

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Colecalciferoldrank 50.000 IE/ml, oplossing voor oraal gebruik.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 10 ml: colecalciferol 500.000 IE. De oplossing heeft een concentratie van 50.000 IE/ml colecalciferol.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor oraal gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Colecalciferol is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Profylaxe van vitamine D-deficiëntie
- Behandeling van vitamine D-deficiëntie
- Vitamine D-deficiëntie bij chronische nierziekte en renale osteodystrofie of secundaire hyperparathyreoïdie

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Profylaxe van vitamine D-deficiëntie:

Oraal: 50.000 IE (1ml) per maand, 100.000 IE elke 3-4 maanden.

Behandeling van vitamine D-deficiëntie:

Oraal: Aanvankelijk 100.000 IE gedurende 1 week in 1-4 doses. In de literatuur worden ook oplaaddoseringen opgegeven van volwassenen 100.000 IE (2 ml) eenmalig, 25.000 (0.625 mg) per week gedurende een aantal weken, 2000 IE per dag gedurende 2 maanden. Indien na 3 maanden de vitamine D-status onvoldoende is (kleiner dan 50 nmol calcidiol/l), dan wordt nogmaals een oplaaddosis gegeven; indien de status voldoende is, dan wordt overgegaan op een onderhoudsdosering voor profylaxe.

Vitamine D-deficiëntie bij chronische nierziekte en renale osteodystrofie of secundaire hyperparathyreoïdie:

Oraal: volwassenen met intact PTH-waarde boven 7,7 pmol/l aanvankelijk 50.000 IE 1x per week gedurende 3 maanden, gevolgd door 50.000 IE 1x per maand.

De veiligheid van colecalciferol bij kinderen in de leeftijd tot 18 jaar is nog niet vastgesteld. Gezien de lagere doseringen die veelal niet gemakkelijk te doseren zijn met dit preparaat wordt het afgeraden om dit preparaat bij kinderen te gebruiken.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Gebruik bij kinderen onder de 18 jaar
- Hypercalciëmie
- Hypercalciurie
- Nefrolithiase, nefrocalcinose
- Hypervitaminose D
- Pseudohypoparathyreoïdie (omdat daarbij de behoefte aan vitamine D is afgenomen)

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Sarcoïdose, omdat daarbij vitamine D verhoogd wordt omgezet naar zijn actieve metaboliet
- Nierstenen
- Bij lichte tot matig gestoorde nierfunctie de calcium-, fosfaat- en 25-OH-vitamine D3-serumspiegels controleren, calcificatie van weke weefsels kan optreden

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Alleen toepassen bij vastgestelde vitamine D-deficiëntie. Colecalciferol kan dan veilig toegepast worden en is eerste keus. De aanbevolen dagelijkse inname bij zwangeren is 400 IE. Hogere doses kunnen nodig zijn. Zonder vitamine D-deficiëntie maximaal 600 IE per dag innemen. De drank (vanwege hoge concentratie) alleen op strikte indicatie gebruiken.

Borstvoeding

Er worden bij therapeutische doses geen effecten op de zuigeling verwacht.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Colecalciferol heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van colecalciferol. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem / orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Onbekend	Hypercalciëmie, hypercalciurie
Huid- en onderhuidaandoeningen	Onbekend	Jeuk, huiduitslag, urticaria

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Vitamine D-toxiciteit komt niet vaak voor. Het kan ontstaan door een te hoge inname. Een serum 25OHD-gehalte boven 250 nmol/l is mogelijk toxisch. Dit komt overeen met een inname van 10.000-40.000 IE colecalciferol per dag. Patiënten met chronische granulomatose, primaire hyperparathyroïdie, sarcoïdose, tuberculose of lymfomen zijn gevoeliger voor toxiciteitsverschijnselen.

Bij overdosering ontstaat in eerste instantie een te hoog calciumgehalte in de urine, wat kan leiden tot nierstenen. Vervolgens ontstaat een te hoog calciumgehalte in het bloed. Vroege symptomen van hypercalciëmie zijn een gevoel van zwakte, vermoeidheid, hoofdpijn, droge mond, misselijkheid, braken, diarree, obstipatie, duizeligheid, ataxie en spier- en botpijn. Late verschijnselen zijn jeuk, nierfunctiestoornis, osteoporose bij volwassenen, groeiremming bij kinderen, verkalking van de zachte weefsels, waaronder de nieren, bloedvaten, hart en longen, en convulsies.

De hoeveelheid vitamine D die in vet wordt opgeslagen, leidt niet tot gevaarlijke stapeling. Ook kan een overdosering niet worden veroorzaakt door afvallen of langdurige blootstelling aan zonlicht. Bij langdurige blootstelling aan zonlicht worden namelijk inactieve producten gevormd.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: vitamines, ATC-code: A11CC05.

In de huid opgeslagen 7-dehydrocholesterol (provitamine D₃) wordt onder invloed van ultraviolette straling (UV-B) omgezet tot colecalciferol. Met behulp van het vitamine D-bindend proteïne wordt colecalciferol getransporteerd naar de circulatie. In de lever wordt colecalciferol gemetaboliseerd tot 25-hydroxyD₃, waarna in de nieren de omzetting tot met name actief 1,25-dihydroxyD₃ (calcitriol) plaatsvindt. Deze laatste omzetting wordt gestimuleerd door het parathyroïd hormoon (PTH).

Vitamine D reguleert de calciumhomeostase. Het stimuleert de actieve absorptie van calcium uit de dunne darm, het bevordert de terugresorptie van calcium door de nieren en het vermindert de mobilisatie van calcium uit het bot. Verder reguleert het de fosfaathomeostase; het stimuleert de absorptie en het bevordert de terugresorptie van fosfaat door de nieren. Vitamine D speelt tevens een rol bij de spierfunctie, het immuunsysteem en de groei en ontwikkeling van cellen.

Een lage calcium-, fosfaat- of vitamine D inname stimuleert de omzetting van 25-hydroxycolecalciferol in calcitriol; oestrogenen en prolactine doen dit mogelijk ook. Een hoge calcium-, fosfaat- of vitamine D inname remt de omzetting in calcitriol.

PTH speelt eveneens een rol in de calcium- en vitamine D-homeostase: hypocalciëmie stimuleert de afgifte van PTH door de bijnierschlier. PTH stimuleert vervolgens de vorming van calcitriol en de botresorptie; waardoor de calciumconcentratie toeneemt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Resorptie: vrijwel volledig met voedsellipiden, vitamine D wordt goed geabsorbeerd in de dunne darm. Metabolisering: in de lever gehydroxylering tot 25-hydroxycolecalciferol (= calcidiol). In deze vorm wordt het opgeslagen in vet- en spierweefsel, vervolgens naar behoefte voornamelijk in de nieren gehydroxyleerd tot het actieve 1,25-dihydroxycolecalciferol (= calcitriol) en bij een adequate calcitriolconcentratie tot 24,25-dihydroxycolecalciferol, dat minimale biologische activiteit heeft. Calcitriol wordt gemetaboliseerd tot 1,24,25-trihydroxycolecalciferol en calcitriolnezuur. Eliminatie: als metabolieten voornamelijk met de feces, klein deel met de urine.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Polysorbaat 80
Suikerstroop
Kaliumsorbaat
Citroenzuur
Anijsolie
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

De ongeopende drank is 1 jaar houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaar in de koelkast (2 - 8 °C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Een flacon wordt geleverd in een doos met doseerspuit.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Mei 2020