

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

КАЛЬЦІЙ-Д3 НІКОМЕД КОМФОРТЕ таблетки, вкриті плівковою оболонкою (кальцію карбонат, холекальциферол (вітамін Д3))

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Дефіцит кальцію та вітаміну D є поширеним явищем у всьому світі та може призвести до остеопорозу, який може бути причиною значимої захворюваності та смертності. Загальний дефіцит кальцію та вітаміну D більш важливий у особливих станах, коли існує більша потреба в добавках. Довгострокове недостатнє споживання кальцію спричиняє низьку мінеральну щільність кісток, яка, якщо не лікувати, може призвести до остеопорозу. Також підвищується ризик переломів кісток, особливо у людей похилого віку. Дефіцит кальцію також може спричинити рахіт, хоча він частіше пов'язаний з дефіцитом вітаміну D.

До основних груп ризику щодо недостатнього споживання кальцію входять жінки в постменопаузі, оскільки менопауза призводить до втрати кісткової маси через зниження вироблення жіночих гормонів і зниження засвоєння кальцію. До інших груп ризику належать люди з непереносимістю лактози або алергією на коров'яче молоко, які уникають молока, люди, які дотримуються режиму схуднення, а також вагітні та жінки, які годують грудьми, можуть мати ризик недостатнього споживання кальцію через підвищену потребу під час 2-го та 3-го триместру вагітності та під час лактації, жінки з аменореєю, люди з синдромом мальабсорбції та суворі вегетаріанці.

Дефіцит кальцію та вітаміну D може призвести до остеопорозу, який характеризується втратою кісткової маси та призводить до крихких переломів, які можуть стати причиною гострого та хронічного болю, а також до втрати функції та ранньої смертності. Переломи стегна та кісток спини є двома найпоширенішими остеопоротичними переломами. Такі переломи, спричинені остеопорозом, мають тяжку супутню патологію та спричиняють значні витрати на охорону здоров'я. Переломи стегна можуть призвести до додаткових ризиків розвитку ускладнень, таких як тромбоз глибоких вен і/або тромбоемболія легеневої артерії та пневмонія, а також зниження рухливості. Шестимісячна смертність після перелому стегна становить близько 10-20%, і майже 25% людей, які перенесли перелом стегна, потребують тривалої допомоги.

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Кальцій і вітамін D₃ є незамінними елементами, необхідними для правильного функціонування організму. Тривалий стан дефіциту кальцію та вітаміну D₃ може призвести до низької мінеральної щільності кісток, остеопорозу та переломів кісток.

У рандомізованому популяційному відкритому дослідженні за участю амбулаторних жінок у постменопаузі (3432 жінки (віком від 66 до 71 року) було випадково відібрана підвибірка з 593 суб'єктів, що пройшли вимірювання мінеральної щільності кісткової тканини (МЩКТ). Група прийому добавок (n = 287) отримувала холекальциферол щодня. 800 МО + 1000 мг кальцію протягом 3 років, тоді, як контрольна група (n = 306) не отримувала ні

добавок, ні плацебо. У групі добавок МЩКТ значно зросла в порівнянні з контрольною групою. Результати дослідження показали, що щоденний прийом вітаміну D і добавок кальцію має позитивний вплив на скелет у амбулаторних жінок у постменопаузі з достатнім харчовим споживанням кальцію.

VI.2.3 Невідомі дані щодо результатів лікування

Комбінований продукт карбонату кальцію та холекальциферолу був клінічно доступним протягом десятиліть. Він використовується в усьому світі для профілактики та лікування дефіциту кальцію та вітаміну D, а також як добавка вітаміну D та кальцію, як доповнення до специфічного лікування остеопорозу пацієнтів, які мають ризик дефіциту вітаміну D та кальцію. Таким чином, переваги лікування карбонатом кальцію та холекальциферолом добре встановлені, і немає невідомих факторів, які потребують подальшого дослідження.

VI.2.4 Резюме питань безпеки

Важливі ідентифіковані ризики

<i>Ризик</i>	<i>Що відомо</i>	<i>Запобіжні заходи</i>
Загострення гіпервітамінозу D	При гіпервітамінозі D спостерігається надлишок вітаміну D, що призводить до токсичності. Токсичність зазвичай пов'язана з підвищенням рівня кальцію.	Пацієнти, які потребують терапії, матимуть низький рівень вітаміну D. Ті, хто потребує тривалого лікування або мають ризик високого рівня кальцію, не підходять для цього продукту, або потребують регулярного моніторингу рівня кальцію.
Загострення захворювань або станів, що спричинені гіперкальціємією та/або гіперкальціурією, наприклад нефролітіаз	Гіперкальціємія (високий рівень кальцію) і гіперкальціурія (високий рівень кальцію в сечі) можуть бути спричинені низкою захворювань, включаючи рак і гормональний дисбаланс (наприклад, первинний гіперпаратиреоз), а також хронічні захворювання, такі як саркоїдоз. Важливо контролювати рівні кальцію у цих пацієнтів, щоб переконатися, що додатковий кальцій і вітамін D залишаються відповідними і не призводять до підвищення рівня кальцію вище норми	Пацієнти, які потребують терапії, матимуть низький рівень кальцію або низькі запаси кальцію. Ті, хто потребує тривалого лікування або мають ризик високого рівня кальцію, не підходять для цього продукту, або потребують регулярного моніторингу рівня кальцію
Застосування при порушеннях функції нирок	Тяжка хвороба нирок змінює баланс фосфатів і кальцію в організмі, що призводить до високого рівня їх обох у крові. Підвищення рівня кальцію та фосфату може призвести до кальцифікації м'яких тканин в	Пацієнтам із захворюваннями нирок легкого та середнього ступеня тяжкості слід контролювати рівень кальцію та фосфатів. Пацієнти з тяжкою нирковою недостатністю не

	організмі та бути причетним до серцево-судинних захворювань. Тому кальцію карбонат/холекальциферол слід застосовувати з обережністю пацієнтам із захворюваннями нирок.	повинні використовувати цей продукт.
Взаємодія з серцевими глікозидами	Серцеві глікозиди, такі як дигоксин, використовуються для лікування серцевої недостатності та аритмій (нерегулярного серцевого ритму). Якщо пацієнти отримують занадто багато серцевих глікозидів, це призводить до токсичності, що може призвести до додаткових аномалій серцевого ритму, що може бути небезпечним для життя. Токсичність спричинена серцевими глікозидами може виникнути при дозах, які лише трохи перевищують призначену дозу. Високий рівень кальцію може збільшити ймовірність цієї токсичності, тому рівень кальцію потрібно контролювати.	Пацієнти, які отримують серцеві глікозиди та препарати кальцію, потребують регулярного моніторингу рівня кальцію та регулярних ЕКГ для оцінки частоти серцевих скорочень.
Реакція гіперчутливості до діючої речовини або будь-яких допоміжних речовин	Реакції гіперчутливості або алергічні реакції можуть виникнути, коли імунна система організму надмірно реагує на «чужорідне тіло», наприклад на ліки. Пацієнт міг приймати ліки раніше або мати фактори ризику розвитку гіперчутливості, такі як похилий вік, жіноча стать і використання таких лікарських засобів, як інгібітори АПФ, які впливають на функцію нирок. Реакції гіперчутливості можуть бути легкими, такими як висип, і до серйозних, таких як анафілаксія, що вимагає негайної медичної допомоги.	Слід уникати застосування карбонату кальцію/холекальциферолу, якщо у пацієнта раніше спостерігалася реакція гіперчутливості на препарат.
У хворих на саркоїдоз існує ризик підвищення метаболізму	Саркоїдоз — це рідкісний стан, який викликає появу невеликих ділянок почервоніння та набряку тканини, які називаються гранульомами, в органах тіла.	Пацієнти, які потребують терапії, матимуть низький рівень кальцію або низькі запаси кальцію, незважаючи на наявність саркоїдозу. Пацієнти

вітаміну D до його активної форми	Найчастіше вражає легені та шкіру. Пацієнти із саркоїдозом також можуть мати високий рівень кальцію.	з підвищеним рівнем кальцію або з ризиком підвищення рівня кальцію не повинні приймати цей продукт. Пацієнтам із саркоїдозом, яким потрібен цей продукт, необхідно регулярно контролювати рівень кальцію.
Одночасне лікування іншими джерелами вітаміну D та/або вживання ліків та поживних речовин що містять кальцій	Одночасне лікування іншими джерелами вітаміну D та/або ліками та поживними речовинами, що містять кальцій, може призвести до гіперкальціємії (високого рівня кальцію). Це особливо важливо для пацієнтів, які схильні до гіперкальціємії через захворювання, включаючи рак і гормональний дисбаланс (наприклад, первинний гіперпаратиреоз), а також хронічні захворювання, такі як саркоїдоз. Важливо контролювати рівні кальцію у цих пацієнтів, щоб переконатися, що додатковий кальцій і вітамін D залишаються відповідними і не призводять до підвищення рівня кальцію вище норми.	Ті, хто потребує тривалого лікування або мають ризик високого рівня кальцію, не підходять для цього продукту, або потребують регулярного моніторингу рівня кальцію.
Відсутня інформація	Не застосовується	

VI.2.5 Резюме додаткових заходів з мінімізації ризику з точки зору безпеки

Усі лікарські засоби мають «Інструкцію до медичного застосування лікарського засобу» (ІМЗ), яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію про те, як використовувати ліки, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Скорочена версія цього документу викладена непрофесійною мовою надається у формі «Інструкції для пацієнта» (PIL)- де передбачено. Заходи в цих документах відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей препарат немає додаткових заходів з мінімізації ризику.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Карбонат кальцію та холекальциферол існують на ринку протягом багатьох десятиліть, тому їх ефективність і профіль безпеки добре встановлені. Немає запланованої програми післяреєстраційного розвитку.

VI.2.7 . Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Основні зміни в Плані управління ризиками протягом часу

Версія	Дата	Проблеми безпеки	Коментарі
Версія 2.0	12 Грудня 2014	Додавання наступних ризиків: Важливі ідентифіковані ризики: Застосування при порушеннях функції нирок Реакції гіперчутливості. Важливі потенційні ризики: Однчасне лікування іншими джерелами вітаміну D та/або ліками та поживними речовинами, що містять кальцій.	Ризики оновлено відповідно до FAR для PSUR 14 (02 жовтня 2010 р. - 31 жовтня 2013 р.) для карбонату кальцію + холекальциферолу (вітамін D3) (AT/H/PSUR/0040/001)