

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

D-CURE 25.000 I.E. drank
D-CURE 2.400 I.E., druppels voor oraal gebruik, oplossing

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

D-CURE 25.000 U.I., drank:
Cholecalciferol 25.000 I.E./ml oplossing, drank

D-CURE 2.400 I.E., druppels voor oraal gebruik, oplossing
Cholecalciferol 2.400 I.E./ml oplossing, drank

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

D-CURE 25.000 I.E.: drank
D-CURE 2.400 I.E.: druppels voor oraal gebruik, oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

D-CURE is aangewezen in de volgende gevallen:

- preventie van rachitis en osteomalacie bij kinderen en volwassenen;
- preventie van rachitis bij vrpemature babies;
- preventie van vitamine D deficiëntie bij kinderen en volwassenen met een gekend risico;
- het voorkomen van de osteoporose ;
- deficiënte toevoer van vitamine D: steatorree, galobstructie, cirrose, gastrectomie, bejaarden (bedlegerige of weinig buiten komen);
- behandeling en/of profylaxis van een gebrek aan vitamine D: groei, zwangerschap, borstvoeding, inname van anticonvulsiva;
- preventie van vitamine D deficiëntie bij kinderen en volwassenen met malabsorptie;
- behandeling van rachitis en osteomalacie bij kinderen en volwassenen;
- idiopatische of postoperatieve hypoparathyroidie, de pseudo-hypoparathyroidie;
- aanvullende behandeling, geassocieerd met calcium, geneesmiddelen die de osteoclastische resorptie afremmen of de beenvorming stimuleren en gebruikt worden bij de behandeling van osteoporose.

Opmerking: een gevarieerde voeding speelt eveneens een doorslaggevende rol in de preventie van een vitamine D-tekort.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dagelijkse behoeften:

	zuigelingen, Kinderen, Adolescenten	volwassenen	zwangerschap	borstvoeding
Vitamine D	400 I.E.	300 I.E.	400 I.E.	400 I.E.

Dosering:

Het is belangrijk de posologie aan te passen aan de individuele noden van de patiënt. Een regelmatige biologische controle van de calciëmie, van de calciurie, en van de alkalische fosfatasen laat toe de behandeling te evalueren en een eventuele hypervitaminose vast te stellen, vooral bij toediening van hoge dosissen.

Of het nu profylactisch of curatief gegeven wordt, elke indicatie van de vitaminotherapie D heeft een eigen posologie :

1. **Zeer zwakke dosissen:** (160 eenheden per 24 uur, dit wil zeggen 2 druppels D-CURE 2.400 I.E oplossing per dag)
 - profylactisch gebruik bijvoorbeeld na een gastrectomie, bij bejaarden.
 2. **Zwakke dosissen:** (van 400 tot 1000 eenheden per 24 uur, dit wil zeggen 6 tot 14 druppels D-CURE 2.400 I.E per dag of 1 D-CURE 25.000 I.E per maand)
 - het voorkomen van de osteoporose: 6 tot 12 druppels per dag of 1 ampul per maand of per 2 maanden, is het noodzakelijk gelijktijdig een calciumsupplement toe te dienen.
 - het voorkomen van rachitis bij pasgeborenen : 6 druppels per dag gedurende het gehele eerste jaar; vervolgens in de loop van de 3 volgende jaren: eveneens 6 druppels per dag, maar tijdens de wintermaanden.
 - bij de vrouw, gedurende de zwangerschap en de borstvoeding: ongeveer 400 eenheden, dit wil zeggen 6 druppels per dag (of 1 ampul alle 2 maanden).
 3. **Middelgrote dosissen:** (ongeveer 25 000 eenheden, dit wil zeggen 1 D-CURE 25.000 I.E per week).
 - personen die anticonvulsiva (fenobarbital en fenytoïne) nemen, voor wie een biologische controle de noodzaak van een vitamine D kuur heeft aangetoond
 - voedingsosteomalacie.
 - steatorree.
 4. **Sterke dosissen:** (ongeveer 75.000 eenheden per 24 uur, hetzij 3 D-CURE 25.000 I.E per dag gedurende 1 tot 2 maanden).
 - rachitis of osteomalacie tengevolge van een malabsorptie van vitamine D.
 - idiopathische of postoperatieve hypoparathyroïdie, de pseudo-hypoparathyroïdie.
- De behandeling moet individueel aangepast worden naargelang de waarden van de calciëmie en de calciurie.

Voor de aanvangsbehandeling van rachitis en osteomalacie, en voor de behandeling van hypoparathyroïdie, is het eveneens noodzakelijk om een voldoende aanvoer van calcium te verzekeren.

De dosis kan als dusdanig worden ingenomen of gemengd met vloeistoffen zoals melk, vruchtensap of andere voedingsmiddelen en dit zonder dat de smaak ervan wordt gewijzigd.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor het werkza(a)m(e) bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- overgevoeligheid voor vitamine D (sarcoïdosis of ziekte van Besnier-Boek-Schaumann).
- overgevoeligheid aan een van de bestanddelen van het geneesmiddel.
- hypercalciëmie en in het bijzonder idiopathische hypercalciëmie bij de zuigeling.
- hypercalciurie, en in het bijzonder wanneer zij gepaard gaat met renale lithiasis.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Vitamine D moet voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met nierinsufficiëntie, lithiase of een hartziekte, want deze patiënten hebben een hoger risico op hypercalciëmie..
- Het is nodig om de fosfatemie te controleren.
- De behandeling dient stopgezet te worden in geval van hypervitaminose-symptomen : vermoeidheid, nausea, diarree, polyurie.
- Het gebruik van hoge dosissen vitamine D vereist een strikte controle van de calciurie en/of van de calciëmie.
- Tijdens een langdurige behandeling met een dagelijkse dosis vitamine D die hoger is dan 1.000 I.E.; moeten de calcium waarden van het bloed gecontroleerd worden.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die behandeld worden met digitalispreparaten.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Langdurige inname van fenytoïne, fenobarbital, carbamazepine en prymidone kan het metabolisme van calcifediol versnellen.
- Een behandeling met glucocorticoïden kan het metabolisme van vitamine D wijzigen.
- De kans op een hypercalciëmie door hypervitaminose D is verhoogd bij patiënten die behandeld worden met digitalispreparaten.
- De gelijktijdige inname van hoge dosissen vitamine D en calcium (dat overigens noodzakelijk kan zijn) verhoogt de kans op hypercalciëmie (een regelmatige biologische controle).
- De gelijktijdige inname van thiazide diuretica kan het risico op hypercalciëmie vergroten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Het toedienen van vitamine D kan noodzakelijk zijn tijdens de zwangerschap (dagelijkse behoeften : 400 I.E.) en zal bij therapeutische dosissen niet gevaarlijk zijn. Omdat vitamine D in de moedermelk overgaat, is het nemen van sterke dosissen door de moeder te vermijden gedurende de borstvoeding teneinde een intoxicatie van het gevoede kind te vermijden, met name een hypercalciëmie.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Overgevoelighedsreacties werden gemeld.

Een hypervitaminose kan te wijten zijn aan een overgevoeligheid of aan een overdosering (zie rubriek "overdosering").

Een hypercalciëmie is in het bijzonder gevaarlijk voor patiënten die behandeld worden met digitalispreparaten aangezien de toxische effecten van cardiotonische glycosiden verhoogd zijn.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel 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 nationale meldsysteem .

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel 5

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 Overdosering

De inname van dagelijkse dosissen van 50.000 I.E. vitamine D gedurende langer dan 6 maanden is meestal erkend als zijnde toxisch voor het normale individu. Lagere dosissen kunnen nochtans een overdosering veroorzaken, in het bijzonder bij kinderen die één van de belangrijkste risicogroepen vormen.

Hypervitaminose D brengt een verstoring van het calcium-metabolisme met zich mee. De symptomen hierbij zijn : zwakte, vermoeidheid, hoofdpijn, misselijkheid, braakneigingen, diarree, polyurie, calciurie, polydypsie, nocturie, proteïnurie, hevige dorst, anorexie, vertigo.

In geval van een langdurige hypercalciëmie, kan zich een calciumafzetting (weefselcalcinose) voordoen ter hoogte van de zachte weefsels, in het bijzonder de nieren, waar zij een nephrolithiasis en de calcificatie van de nephronen, de bloedvaten, het hart, de longen en de huid veroorzaakt.

Deze gevolgen zijn reversibel indien de intoxicatie op tijd wordt ontdekt. Een hypercalciëmie bij de moeder uit zich bij de foetus door de opheffing van de bijnierschilddrievorming met hypocalciëmie, tetanie en shock tot gevolg.

Urgentiebehandeling:

Calcitonine, corticotherapie (remming van de intestinale absorptie van calcium), massale hydratatie, diuretica die de calciurie verhogen (furosemide), een calcium-vrij regime. Een onmiddellijke ziekenhuisopname is noodzakelijk bij een ernstige hypercalciëmie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: vitamines, ATC-code: A11CC05

Vitamine D3 speelt een voorname rol in de controle van de calcium-ionenc concentratie van het plasma.

De actieve vorm is calcitriol (1,25-dihydroxy-vitamine D3), bekomen door twee opeenvolgende hydroxylaties ter hoogte van de lever en de nieren.

De omzetting van vitamine D3 in de actieve vorm is verhoogd bij vitamine D3 deficiëntie en is opgeheven door hoge innamen. Calcitriol (1,25-dihydroxy-vitamine D3) vergemakkelijkt de intestinale resorptie van calcium en van fosfaat, verhoogt het binnendringen van mineralen ter hoogte van de beenderen en vermindert hun urinaire uitscheiding om aldus normale plasmawaarden van die ionen te verzekeren, die noodzakelijk zijn enerzijds voor een normale neuromusculaire activiteit en anderzijds voor de mineralisatie van het beenweefsel.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De resorptie van cholecalciferol gebeurt ter hoogte van de dunne darm; de resorptie wordt vergemakkelijkt door de aanwezigheid van gal. Lever- of galstroomnissen en steatorree kunnen dus de resorptie van vitamine D3 belemmeren.

Calcifediol (25-hydroxy-vitamine D3), het hepatisch hydroxylatieproduct van het vitamine D3, vormt de belangrijkste circulerende vorm van het vitamine. Het bezit een halfwaardetijd van 19 dagen. Calcitriol (1,25-dihydroxy-vitamine D3), het renaal hydroxylatieproduct van het calcifediol (25-hydroxy-vitamine D3), bezit een halfwaardetijd van 3 tot 5 dagen en wordt voornamelijk via de gal uitgescheiden.

Een plasma concentratie van calcitriol (1,25-dihydroxy-vitamine D3) van $4,8 \pm 1,9$ pg/ml is verkregen na een dosis van 25.000 I.E. (1 ampul) per maand gedurende 2 jaar.

D-CURE komt voor in de vorm van een olieachtige oplossing (ampullen of flesje) om aldus de resorptie van het vitamine te vergemakkelijken.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens niet beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

D-CURE 25.000 I.E., drank

DL α -Tocopherol. acetat - Sorbitol. oleic. polyoxyaethylenat. - Aetherol. aurantii corticis dulcis – geraffineerde olijfolie om 1 ml te doen (=een ampul).

D-CURE 2.400 I.E., druppels voor oraal gebruik, oplossing

DL α -Tocopherol. acetat - polyglyceryloleaat - Aetherol. aurantii corticis dulcis - geraffineerde olijfolie om 1 ml te doen (= 36 druppels).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Container met druppelpipet bevattende 10 ml of 20 ml druppels voor oraal gebruik, oplossing van vitamine D.
Doos met 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10 en 12 drinkbare ampullen in glas of PVC/PVDC/PE bevattende elke 1 ml drank van vitamine D.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

LABORATOIRES SMB N.V.
Herdersliedstraat 26-28
1080 Brussel
Tel: +32 2 411 48 28 - Fax: +32 2 411 28 28 - e-mail: mailcontact@smb.be

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE461173 : D-CURE 25.000 I.E. drank (ampullen in PVC/PVDC/PE)
BE090605 : D-CURE 25.000 I.E. drank (ampullen in glas)
BE090596 : D-CURE 2.400 I.E. druppels voor oraal gebruik, oplossing (container met druppelpipet)

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01/07/1974
Datum van laatste hernieuwing:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01/2015.
Goedkeuringsdatum : 03/2015