

## **ELEVIT®**

(preparat wielowitaminowy ze składnikami mineralnymi i pierwiastkami śladowymi)  
Plan zarządzania ryzykiem w krajach UE

### **Część VI – Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla każdego produktu oddzielnie**

---

## **2. Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Elevit Plus przeznaczone do publicznej wiadomości**

### **2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby**

Witaminy i składniki mineralne to niezbędne składniki odżywcze. Organizm nie jest w stanie ich wytwarzać w wystarczających ilościach, w związku z czym muszą być one dostarczane z pożywieniem. Zapotrzebowanie na witaminy i składniki mineralne u kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią jest większe niż u kobiet niebędących w ciąży. Jest to spowodowane tym, że kobieta będąca w ciąży lub karmiąca piersią musi dostarczyć składników odżywczych nie tylko swojemu organizmowi, ale również organizmowi dziecka. Jeśli do niedoborów składników odżywczych dojdzie podczas ciąży, mogą one zaburzać prawidłowy rozwój nienarodzonego dziecka. Uzupełnianie diety preparatami witaminowymi zawierającymi kwas foliowy i składniki mineralne zmniejsza ryzyko wystąpienia wad wrodzonych u noworodka, w tym wad rozwojowych cewy nerwowej.

### **2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia**

W okresie ciąży i karmienia piersią preparaty witaminowe zawierające kwas foliowy, żelazo oraz inne witaminy i składniki mineralne mogą być stosowane w następujących celach:

- Aby zapobiec niskim poziomom witamin lub składników mineralnych w okresie ciąży lub karmienia piersią.
- Aby zmniejszyć ryzyko powstania wad rozwojowych cewy nerwowej (wad rozwojowych rdzenia kręgowego i mózgu, których przykładem jest rozszczep kręgosłupa), przy czym konieczne jest w tym celu rozpoczęcie przyjmowania preparatu jeden miesiąc przed zajściem w ciążę.
- Aby zapobiec rozwojowi niedokrwistości z niedoboru kwasu foliowego lub żelaza w okresie ciąży lub karmienia piersią (niedokrwistość, zwana potocznie anemią, to schorzenie spowodowane zaburzeniami dotyczącymi krwinek czerwonych i objawiające się uczuciem zmęczenia i braku energii).
- Aby zmniejszyć ryzyko powstania innych wad wrodzonych dotyczących dróg moczowych, kończyn, przewodu pokarmowego (wrodzonego zwężenia odźwiernika), serca i/lub naczyń krwionośnych.
- Aby złagodzić nudności towarzyszące ciąży.

Korzystny wpływ przyjmowania podczas ciąży preparatów wielowitaminowych zawierających kwas foliowy udowodniono w kilku badaniach naukowych.

- W badaniu epidemiologicznym przeprowadzonym w USA (CDC, 2004)<sup>1</sup> stwierdzono, że samo dodawanie kwasu foliowego do żywności nie wystarcza, by zapobiec wszystkim

---

<sup>1</sup> Centers for Disease Control: Mersereau P, Kilker K, Carter H, Fassett E, Williams J, Flores A, Prue C, Williams L, Mai C, Mulinare J. Spina bifida and anencephaly before and after folic acid mandate - United States, 1995-1996 and 1999-2000. Morbidity and Mortality Weekly Report 2004; 53: 362-365.

## ELEVIT®

(preparat wielowitaminowy ze składnikami mineralnymi i pierwiastkami śladowymi)  
Plan zarządzania ryzykiem w krajach UE

### Część VI – Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla każdego produktu oddzielnie

---

wadom wrodzonym cewy nerwowej. Wydano w związku z tym zalecenie, aby wszystkie kobiety w wieku rozrodczym zwiększyły dobowe spożycie kwasu foliowego poprzez przyjmowanie preparatów witaminowych zawierających kwas foliowy lub spożywanie wzbogaconych płatków śniadaniowych.

- W dwóch przeprowadzonych badaniach, w których kobiety w ciąży przyjmowały preparat wielowitaminowy zawierający składniki mineralne, wykazano, że kwas foliowy w dawce od 0,4 mg do 0,8 mg przyjmowany jako składnik preparatu wielowitaminowego skuteczniej zmniejsza występowanie wad wrodzonych cewy nerwowej niż kwas foliowy w wysokiej dawce, która wynosiła 5 mg (Czeizel i wsp., 1994<sup>2</sup>; Czeizel, 2004)<sup>3</sup>.
- Stwierdzono, że stosowanie preparatów wielowitaminowych zawierających kwas foliowy zapobiega występowaniu innych wad wrodzonych, np. wad wrodzonych układu krążenia, a także zmniejsza występowanie wad wrodzonych układu moczowego powodujących przeszkodę w prawidłowym odpływie moczu, wad rozwojowych kończyn oraz wrodzonego zwężenia odźwiernika. Powyższe zależności stwierdzono też w badaniu populacyjnym przeprowadzonym w amerykańskim stanie Atlanta (Botto i wsp., 2004)<sup>4</sup> oraz w innych analizach przeprowadzonych przez innych badaczy (Goh i wsp., 2006)<sup>5</sup>. Efekty profilaktyczne stosowania w ciąży preparatów wielowitaminowych zawierających składniki mineralne w ramach zapobiegania wrodzonym wadom serca i naczyń krwionośnych zostały podsumowane w oficjalnym oświadczeniu Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (American Heart Association) (Jenkins i wsp., 2007).<sup>6</sup>
- W badaniu obejmującym 1000 ciężarnych kobiet stwierdzono ponadto znacznie niższą (o około 50%) częstość występowania nudności, wymiotów i zawrotów głowy w grupie kobiet stosujących preparat wielowitaminowy zawierający składniki mineralne w porównaniu z grupą kobiet niestosujących tego produktu (Czeizel i wsp., 1992)<sup>7</sup>.

### 2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Stosowanie omawianego produktu jest korzystne u wszystkich kobiet w ciąży i karmiących piersią.

---

<sup>2</sup> Czeizel AE, Dudas I, Metnecki J. Pregnancy outcomes in a randomised controlled trial of periconceptional multivitamin supplementation. *Arch Gynecol Obstet* 1994; 255: 131-139.

<sup>3</sup> Czeizel AE. The primary prevention of birth defects: Multivitamins or folic acid? *Int J Med Sci* 2004; 1: 50-61.

<sup>4</sup> Botto LD, Olney RS, Erickson JD. Vitamin supplements and the risk for congenital anomalies other than neural tube defects. *Am J Med Genet Part C* 2004; 125C: 12-21.

<sup>5</sup> Goh YI, Bollano E, Einarson TR, Koren G. Prenatal multivitamin supplementation and rates of congenital anomalies: a metaanalysis. *J Obstet Gynaecol Can* 2006;28:680-9.

<sup>6</sup> Jenkins KJ, Correa A, Feinstein JA, et al. Noninherited risk factors and congenital cardiovascular defects: current knowledge: a scientific statement from the American Heart Association Council on Cardiovascular Disease in the Young: endorsed by the American Academy of Pediatrics. *Circulation* 2007;115:2995-3014.

<sup>7</sup> Czeizel AE, Dudas I, Fritz G, Tecsöi A, Hanck A, Kunovits. The effect of periconceptional multivitaminmineral supplementation on vertigo, nausea and vomiting in the first trimester of pregnancy. *Arch Gynecol Obstet* 1992; 251: 181-185.

## ELEVIT®

(preparat wielowitaminowy ze składnikami mineralnymi i pierwiastkami śladowymi)

Plan zarządzania ryzykiem w krajach UE

### Część VI – Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla każdego produktu oddzielnie

#### 2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

##### Ważne zidentyfikowane ryzyka

Ryzyko	Co już wiadomo	Możliwości zapobiegania
Nadwrażliwość, reakcja alergiczna, reakcja anafilaktyczna, wstrząs anafilaktyczny	W rzadkich przypadkach może dochodzić do rozwoju reakcji alergicznych. Mogą wówczas wystąpić takie objawy, jak obrzęk twarzy, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu, objawy skórne (wysypka, swędzenie, zaczerwienienie lub pojawienie się pęcherzy) albo słabo wyczuwalny lub przyspieszony puls. W przypadku pojawienia się któregokolwiek z tych objawów należy przerwać stosowanie omawianego produktu i skonsultować się z lekarzem.	Informacje dla pacjenta dotyczące ryzyka znajdują się w ulotce i ChPL (w punktach 4.3 i 4.8). Uznano, że nie zachodzi konieczność podjęcia jakichkolwiek innych działań minimalizujących ryzyko.

##### Ważne potencjalne ryzyka

Ryzyko	Co już wiadomo (w tym powód, dla którego dane zagrożenie uznano za potencjalne ryzyko)
Hiperwitaminoza A i D	Przyjmowanie przez kobietę w ciąży lub karmiącą piersią nadmiernych ilości witaminy A lub witaminy D może prowadzić do zaburzeń wzrastania i rozwoju dziecka.
Hiperkalcemia	Nadmiar wapnia u kobiety w ciąży może prowadzić u nienarodzonego dziecka do opóźnienia rozwoju fizycznego i umysłowego, powstania nadzastawkowej stenozы aortalnej oraz do retinopatii.
Ciężka hiperkalciuria	Nadmiar witaminy D i wapnia może nasilać hiperkalciurię, co może z kolei skutkować tworzeniem się kamieni nerkowych.
Nadmierna ilość żelaza i/lub miedzi	Bardzo wysokie dawki niektórych składników omawianego produktu (zwłaszcza witaminy A, witaminy D, żelaza lub miedzi) mogą wywierać szkodliwy wpływ na organizm pacjentki i jej dziecka.
Ciężkie upośledzenie czynności nerek	U pacjentów z ciężkim upośledzeniem czynności nerek może występować ryzyko kumulacji w organizmie niektórych witamin, składników mineralnych i pierwiastków śladowych, które w prawidłowych warunkach wydalone są z moczem, i wywierania przez nie działania toksycznego. W szczególności dotyczy to witaminy A, witaminy D i miedzi.

## ELEVIT®

(preparat wielowitaminowy ze składnikami mineralnymi i pierwiastkami śladowymi)

Plan zarządzania ryzykiem w krajach UE

### Część VI – Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla każdego produktu oddzielnie

Ryzyko	Co już wiadomo (w tym powód, dla którego dane zagrożenie uznano za potencjalne ryzyko)
Kamienie nerkowe	Wapń, kwas askorbinowy i witamina D mogą wpływać na procesy tworzenia się kamieni w układzie moczowym. Kamica nerkowa lub kamica układu moczowego to schorzenie polegające na tworzeniu się w nerkach lub w innej części układu moczowego kamieni z powodu zbyt wysokich stężeń związków mineralnych w moczu prowadzących do ich krystalizacji. Większość kamieni nerkowych zawiera wapń. Przyjmowanie witaminy C, wapnia i witaminy D może pogorszyć stan pacjenta cierpiącego na kamicę nerkową lub kamicę układu moczowego.
Niedokrwistość hemolityczna	Jedną z przyczyn przedwczesnego rozpadu krwinek czerwonych jest defekt enzymu o nazwie dehydrogenaza glukozy-6-fosforanowa. Witamina C jest bezpieczna, jeśli pacjentom cierpiącym na niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej podawana jest ona w prawidłowych dawkach leczniczych. Opisywano jednak przypadki hemolizy, do której doszło po przyjęciu około 180-krotności zalecanej dobowej dawki witaminy C.
Nietolerancja galaktozy, niedobór laktazy typu Lapp lub zespół złego wchłaniania glukozy i galaktozy	U pacjentów z nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy spożywanie produktów zawierających laktozę wiąże się z ryzykiem wystąpienia luźnych stolców, wzdęć i bólu brzucha, oddawania dużych ilości gazów, nudności i burczenia w brzuchu. Laktoza jest używana jako substancja pomocnicza w niektórych preparatach, których niniejszy plan zarządzania ryzykiem dotyczy.

#### Brakujące informacje

Zagrożenie	Co już wiadomo
Brak	

#### 2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Żadnych dodatkowych środków minimalizacji ryzyka nie zaproponowano.

#### 2.6 Przewidywany plan rozwoju po dopuszczeniu omawianego produktu do obrotu

Wykaz badań ujętych w planie badań w okresie po dopuszczeniu omawianego produktu do obrotu

## **ELEVIT®**

(preparat wielowitaminowy ze składnikami mineralnymi i pierwiastkami śladowymi)

Plan zarządzania ryzykiem w krajach UE

### **Część VI – Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla każdego produktu oddzielnie**

---

Nie jest planowane prowadzenie żadnych badań w okresie po dopuszczeniu omawianego produktu do obrotu.

#### **Badania będące warunkiem wydania pozwolenia na dopuszczenie omawianego produktu do obrotu**

Nie dotyczy.

#### **2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym**

Jest to pierwszy plan zarządzania ryzykiem dotyczący omawianego produktu.