

Detremin

! M R F

Renapharma AB

Orala droppar, lösning 800 IE/droppe
(klar, svagt gulaktig, viskös)

Vitamin D

Aktiv substans:

Kolekalciferol

ATC-kod:

A11CC05

Läkemedel från Renapharma AB omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2024-02-28.

Indikationer

Behandling av:

- vitamin D-brist eller vitamin D-insufficiens
- sekundär hyperparatyreoidism

Profylax och behandling av vitamin D-brist vid malabsorption.

Som komplement till specifik osteoporosbehandling i kombination med kalcium.

Kontraindikationer

Detremin ska inte användas vid:

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll
- hyperkalcemi
- hypervitaminos D

Detremin ska inte användas i kombination med kalcium till patienter med gravt nedsatt njurfunktion.

Dosering

Vanligtvis justeras dosen beroende på målvärdet av serum -25-hydroxikolekalciferol, sjukdomens svårighetsgrad och patientens respons på behandlingen. Mätning av 25-hydroxikolekalciferol och kalcium rekommenderas 1 månad efter behandlingsstart. Fortsatta dosen, behandlingstiden och behovet av ytterligare kontroller ska anpassas efter den enskilde patienten, beroende på diagnos, sjukdomens svårighetsgrad och patientens respons på behandlingen.

Dosen hos vuxna och ungdomar (11-17 år) ska inte överstiga 4000 IE (5 droppar) per dag, barn (1-10 år) 2000 IE/dag och spädbarn (ålder 0-1 år) 1000 IE/dag. För vuxna patienter med malabsorption ska den dagliga dosen inte överstiga 9600 IE.

En vanlig daglig dos på 800 IE (en droppe) ökar serum 25-hydroxikolekalciferol i genomsnitt med cirka 20 nmol/l inom 4-5 månader hos vuxna.

Dosen kan ges som dagliga doser eller en gång i veckan.

Vitamin D brist eller insufficiens:

Vitamin D-status	25(OH)D nmol/l*	Daglig dos	Veckodos
Brist	<25	3-5 droppar 2 400-4 000 IE	21-35 droppar 16 800-28 000 IE
Insufficiens	25-50	1-2 droppar 800-1 600 IE	7-14 droppar 5 600-11 200 IE
*Serum-25-hydroxikolekalciferol			

Sekundär hyperparatyroidism:

1-4 droppar dagligen eller 7-28 droppar en gång i veckan. Utöver mätningar av serum 25-hydroxikolekalciferol och kalciumnivåer rekommenderas mätning av PTHnivåer

Profylax och behandling av vitamin D-brist vid malabsorption:

Profylax: 1-3 droppar dagligen eller 7-21 droppar en gång i veckan.

Behandling: 3-12 droppar dagligen eller 21-84 droppar en gång i veckan.

Osteoporos i kombination med kalcium:

Understödjande behandling tillsammans med specifik behandling vid osteoporos: 1 droppe dagligen eller 7 droppar en gång i veckan.

Särskilda patientgrupper

Nedsatt njurfunktion

Detremin ska inte användas i kombination med kalcium till patienter med gravt nedsatt njurfunktion. Se avsnittet Varningar och försiktighet. Hos patienter med svår njurinsufficiens metaboliseras inte vitamin D i form av kolekalciferol normalt och en annan form av vitamin D kan därför behövas.

Överviktiga patienter

Patienter med högre BMI kan behöva högre doser för att höja 25-hydroxikolekalciferol i serum till den önskade nivån.

Patienter med malabsorption

Patienter med malabsorption kan behöva en ökad dos.

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering krävs.

Äldre personer

Ingen dosjustering krävs för äldre som får doser lägre än 4000 IE/dag.

Pediatrik population

D-vitaminbrist och insufficiens:

Ålder <1 år: 1 droppe dagligen eller 7 droppar en gång i veckan.

Ålder 1-10 år: 1-2 droppar dagligen eller 7-14 droppar en gång i veckan.

Ålder > 10 år: 1-5 droppar dagligen eller 7-35 droppar en gång i veckan.

Sekundär hyperparatyroidism:

Ålder <1 år: 1 droppe dagligen eller 7 droppar en gång i veckan.

Ålder 1-10 år: 1-2 droppar dagligen eller 7-14 droppar en gång i veckan.

Ålder > 10 år: 1-5 droppar dagligen eller 7-35 droppar en gång i veckan.

Profylax och behandling av vitamin D-brist vid malabsorption:

Vid behandling av vitamin D-brist på grund av malabsorption bör dosen anpassas till graden av malabsorption och vitamin D-brist.

Ålder <1 år: 1 droppe dagligen eller 7 droppar en gång i veckan.

Ålder 1-10 år: 1-2 droppar dagligen eller 7-14 droppar en gång i veckan.

Ålder > 10 år: 1-5 droppar dagligen eller 7-35 droppar en gång i veckan.

Underhållsdos: 1 droppe dagligen eller 7 droppar en gång i veckan.
Kalciumtillskott rekommenderas under de första veckornas behandling hos det växande barnet.

Dosen hos ungdomar (11-17 år) får inte överstiga 4000 IE (5 droppar) per dag, barn (1-10 år) 2000 IE/dag och spädbarn (ålder 0-1 år) 1000 IE/dag.

Administreringssätt

För oral användning. Detremin kan tas oberoende av måltider (se avsnitt Farmakokinetik).

Vänd flaskan sakta upp och ned för att luft ska komma in i flaskan. Det kan ta några sekunder till första droppen kommer. De efterföljande dropparna kommer något snabbare. Dropparna tas företrädesvis med hjälp av en sked. Var noga med att hela dosen intas.

Varningar och försiktighet

Om Detremin ges tillsammans med andra vitamin D-innehållande produkter bör den totala dosen vitamin D beaktas. Vitamin D är fettlösligt och kan ackumuleras i kroppen. Detta kan orsaka toxiska effekter i fall av överdosering och långtidsbehandling med för höga doser, se avsnitt Överdoser. Intag av stora doser D-vitamin (4000 IE/dag eller högre) under en lång tid kan leda till en minskning i bentäthet. Serumnivåer av 25-hydroxikolekalciferol över 125 nmol/L kan vara potentiellt skadligt. Rekommenderad dos ska därför inte överskridas.

Vid höga doser av vitamin D₃ bör kalciumnivåerna i serum och urin övervakas och särskild försiktighet rekommenderas för patienter som har eller har haft njursten.

Vitamin D₃ bör användas med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion och effekten på kalcium- och fosfatnivåerna ska övervakas. Risken för förkalkning av mjukvävnad (som ex. nefrokalcinosis) ska beaktas. Om hyperkalcemi eller hyperkalciuri identifieras måste läkemedlet sättas ut. Hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion ska Detremin inte användas i kombination med kalcium.

Den aktiva metaboliten av vitamin D₃ (1,25-dihydroxikolekalciferol) kan påverka fosfatbalansen. För patienter med förhöjda fosfatnivåer kan därför behandling med en fosfatbindare övervägas.

Vitamin D₃ ska förskrivas med försiktighet till patienter som lider av sarkoidos eller andra granulomatösa sjukdomar, på grund av

risk för ökad metabolism av vitamin D till dess aktiva form, samt till patienter med sjukdomar som är associerade med en ökad risk för att utveckla hyperkalcemi (så som vissa tumörsjukdomar eller tyreotoxikos). Dessa patienter ska övervakas med avseende på kalciumnivåerna i serum och urin.

Behandling med vitamin D₃ under en längre period ska kontrolleras årligen med avseende på serum-kalcium, serum-kreatinin och serum-albumin. Övervakning är av särskild vikt hos patienter som behandlas med hjärtglykosider, vissa typer av diuretika samt litium (se avsnitt Interaktioner). Hos äldre individer har hypervitaminos D kopplats till en ökad risk för fall. Den rekommenderade dosen ska inte överskridas.

Interaktioner

- Fenytoin och barbiturater kan reducera effekten av vitamin D₃ genom att stimulera omvandlingen av 25-hydroxikolekalciferol och 1,25-dihydroxikolekalciferol till inaktiva metaboliter. Dosjusteringar kan krävas.
- Rifampicin och isoniazid kan reducera effekten av vitamin D₃ på grund av hepatisk enzyminduktion. Dosjustering kan krävas.
- Patienter som behandlas med hjärtglykosider kan vara extra känsliga för höga kalciumnivåer. EKG-parametrar och kalciumnivåer bör därför kontrolleras.
- Samtidig administrering av bensotiadiazinderivat (tiaziddiuretika) ökar risken för hyperkalcemi eftersom de minskar kalciumutsöndringen via urinen.
- Behandling med vitamin D₃ kan öka absorptionen av aluminium i tarmen.

- Om vitamin D₃ kombineras med metaboliter eller vitamin D-analoger rekommenderas noggrann övervakning av kalciumnivåerna i serum.
- Glukokortikoider kan öka metabolismen och eliminationen av vitamin D. Dosjusteringar kan krävas.
- Behandling med litium kan öka risken för att utveckla hyperparatyreoidism. Samtidig behandling med vitamin D₃ ska kontrolleras noggrant med serum-kalcium.
- Laxerande läkemedel som innehåller paraffinolja kan hämma absorptionen av fettlösliga vitaminer.
- Läkemedel som ger upphov till fettmalabsorption, t.ex. orlistat, eller gallsyrebindande läkemedel, såsom kolestyramin, kan minska absorptionen av vitamin D. Dosjusteringar kan krävas.

Graviditet

Detremin kan användas under graviditet vid D-vitaminbrist.

Djurstudier har visat reproduktionstoxiska effekter av höga doser vitamin D (se avsnitt Prekliniska uppgifter). Det finns inga indikationer att vitamin D i terapeutiska doser är teratogen hos människa.

Amning

Vitamin D kan användas under amning. Vitamin D och dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk. Detta bör beaktas om ytterligare D-vitamin ges till barnet.

Fertilitet

Det finns inga data från användning av Detremin på fertilitet. Normala endogena nivåer av vitamin D förväntas emellertid inte ge upphov till några negativa effekter på fertilitet.

Trafik

Effekten på förmågan att köra bil eller använda maskiner har inte undersökts. Detremin har inga kända biverkningar som förmodas påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Biverkningar

Frekvenser av biverkningar är inte kända. Följande reaktioner har rapporterats:

Metabolism och nutrition

Ingen känd frekvens: hyperkalcemi, hyperkalciuri

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens: förstoppning, gasbildning, illamående, buksmärta, diarré

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: överkänslighetsreaktioner såsom klåda, utslag, urtikaria

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Symtom

Akut eller kronisk överdosering med vitamin D kan orsaka hyperkalcemi. Symtom på hyperkalcemi är trötthet, psykiska symtom (t.ex. eufori, förvirring, påverkad medvetandegrad), illamående, kräkningar, aptitlöshet, viktförlust, törst, polyuri, bildning av njurstenar, nefrokalcinos, förkalkning av mjukvävnad och njursvikt, EKG-förändringar, arytmier och pankreatit. I enskilda fall har utgången av dessa beskrivits som dödliga.

Behandling

Om massiva doser har intagits kan ventrikeltömning övervägas, tillsammans med administrering av medicinskt kol. Solljus och ytterligare administrering av vitamin D eller kalcium ska undvikas. Vätskeersättning och behandling med diuretika, t.ex. furosemid, för att säkerställa adekvat diures. Vid hyperkalcemi kan bifosfonater eller kalcitonin och kortikosteroider administreras. Behandlingen är symtomatisk.

Farmakodynamik

I dess biologiskt aktiva form stimulerar vitamin D₃ kalciumabsorption i tarmen, integrering av kalcium i osteoiden och frisättning av kalcium från benvävnad. I tunntarmen främjar det snabbt och fördröjt kalciumupptag. Även den passiva och aktiva transporten av fosfat stimuleras. I njuren hämmar det utsöndring

av kalcium och fosfat genom att främja tubulär resorption. Produktionen av bisköldkörtelhormon (PTH) i bisköldkörtlarna hämmas direkt av den biologiskt aktiva formen av vitamin D₃. Utsöndring av PTH hämmas dessutom av det ökade kalciumupptaget i tunntarmen till följd av inverkan av biologiskt aktivt vitamin D₃.

Farmakokinetik

Vitamin D₃ som administreras oralt absorberas nästan fullständigt. Vitamin D₃ kräver fett för att absorberas i tarmen. Detremin innehåller olja vilket underlättar intestinal absorption och därför kan Detremin tas oberoende av måltider. Vitamin D₃ lagras i fettvävnad och dess biologiska halveringstid är ungefär 50 dagar. Efter en enskild dos av vitamin D₃ nås maximala serumkoncentrationer av den aktiva metaboliten 25-hydroxikolekalciferol efter omkring en vecka. 25-hydroxikolekalciferol elimineras sedan långsamt med en synbar halveringstid i serum på omkring 50 dagar på grund av den långsamma eliminationen av ursprungsföreningen. 25-hydroxikolekalciferol metaboliseras till den aktiva metaboliten 1,25-dihydroxikolekalciferol. Efter höga vitamin D₃-doser kan serumkoncentrationerna av 25-hydroxikolekalciferol vara förhöjda under en månad eller två. Hyperkalcemi till följd av en överdos kan kvarstå under flera veckor.

Prekliniska uppgifter

Vid doser avsevärt högre än det terapeutiska dosintervallet till människa har teratogena effekter iakttagits i djurstudier. Det finns

ingen ytterligare information av betydelse för säkerhetsvärderingen utöver vad som redan beaktats i övriga delar av produktresumén.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 ml lösning (25 droppar) innehåller 0,5 mg kolekalciferol, vilket motsvarar 20 000 IE vitamin D₃.

1 droppe innehåller 20 mikrogram kolekalciferol, vilket motsvarar 800 IE vitamin D₃.

Förteckning över hjälpämnen

Triglycerider med medellånga kedjor.

Blandbarhet

Ej relevant

Miljöpåverkan

Miljöinformationen för kolekalciferol är framtagen av företaget Baxter för Cernevit

Miljörisk: Användning av vitaminer bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror,

peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

5 år

Hållbarhet i bruten förpackning: 6 månader

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara flaskan i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Orala droppar, lösning.

Klar, svagt gulaktig, viskös lösning.

Förpackningsinformation

Orala droppar, lösning 800 IE/droppe (klar, svagt gulaktig, viskös)
10 milliliter flaska, 415:13, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska