



Renapharma



Detremin™
kolekalsiferol

- for pasienter med D-vitamin mangel

Visste du at D-vitamin tabletter trenger fett for å absorberes effektivt i tarmen?¹

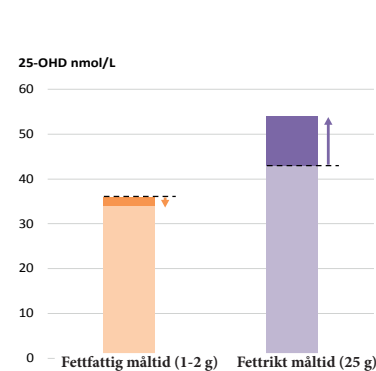
Les mer på
www.detremin.no

D-vitamin er fettløselig og tabletter bør derfor inntas med et fettriikt måltid for å absorberes effektivt i tarmen.^{1,2}

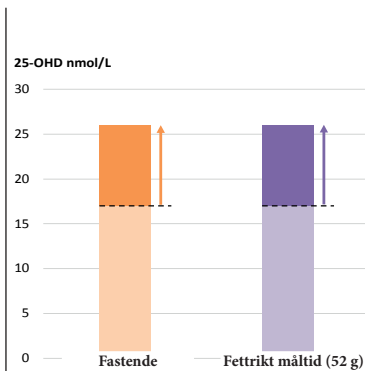
Flere randomiserte studier har vist at 25-OHD verdien stiger signifikant mer dersom pasienten tar D-vitamin tabletter sammen med et fettriikt måltid sammenlignet med et fettfattig måltid.^{2,3} En metaanalyse har vist at D-vitamin i olje gir best effekt på 25-OHD verdien sammenlignet med andre doseformene av D-vitamin tilskudd.⁶

D-vitamin i tablett, fettfattig måltid vs fettriikt måltid.²

D-vitamin i olje, fastende vs fettriikt måltid.⁴



Studie 1: Singel dose D-vitamin tablett (50 000 IE) og D-vitamin økning målt etter 14 dager²



Studie 2: Singel dose D-vitamin i olje (50 000 IE) og D-vitamin økning målt etter 14 dager⁴

Detremin-enkelt å behandle D-vitamin mangel

Detremin er et oljebasert D-vitamin som allerede inneholder fett, og kan derfor tas uavhengig av måltid.⁵ Effekten på 25-OHD verdien er altså like god om Detremin tas på fastende mage eller med et fettriikt måltid.^{4,5}

Detremin - kan brukes til alle dine pasienter

Detremin kan anvendes til barn, eldre, voksne og gravide.⁵ Det kan gis enten daglig eller ukentlig.⁵ Ukentlig dosering har vist å gi bedre etterlevelse av behandlingen sammenlignet med daglig dosering.⁷

Fordeler med Detremin:

- Oljebasert – høyest biotilgjengelighet med D-vitamin i olje⁶
- Kan inntas uavhengig av måltid⁵
- Velg mellom daglig eller ukentlig dosering⁵



Behandling med Detremin

Dosering av Detremin baseres på pasientens D-vitamin nivå (se doseringsskjema). Behandle i 3-6 måneder og kontroller deretter 25-OHD verdien.

1 dråpe Detremin inneholder 20 mikrogram kolekalsiferol, tilsvarende 800 IE vitamin D3.

Doseringstabell:

D-vitamin-status	S-25(OH)D nmol/liter	Detremin behandling	
		Daglig dose	Ukentlig dose
Mangel	<25	3-5 dråper 2 400-4000 IE	21-35 dråper 16 800-28 000 IE
Insuffisiens	25-50	1-2 dråper 800-1 600 IE	7-14 dråper 5 600-11 200 IE

En flaske Detremin inneholder totalt 250 dråper (200 000 IE).

Detremin «Renapharma»
C Vitamin D3

ATC-nr.: A11C C05

T DRÅPER, oppløsning 800 IE/dråpe: 1 ml (25 dråper) inneholdende: Kolekalsiferol 0,5 mg tilsv. vitamin D3 20 000 IE, triglyserider av middels kjedelengde (fra kokosnøttolje og palmekjerneolje). 1 dråpe = Kolekalsiferol 20 µg, tilsv. vitamin D3 800 IE. **Indikasjoner:** Behandling av vitamin D-mangel eller -insuffisiens, sekundær hyperparatyroidisme. Profylakse og behandling av vitamin D-mangel ved malabsorpsjon. Understøttende behandling ved osteoporose, kombinert med kalsium og et spesifikt middel mot osteoporose. **Dosering:** Kan gis som daglig dose eller gis 1 gang pr. uke. Justeres avhengig av ønsket serumkonsentrasjon av 25-hydroksekolekalsiferol (25(OH)D), sykdommens alvorlighet og pasientens respons på behandlingen. Måling av 25(OH)D og kalsium anbefales 1 måned etter oppstart. Daglig dose på 800 IE (1 dråpe) hever serumkonsentrasjonen av 25(OH)D gjennomsnittlig med ca. 20 nmol/liter innen 4-5 måneder hos voksne. Daglig dose til voksne og ungdom (11-17 år) bør ikke overstige 4000 IE (5 dråper) daglig, til barn 1-10 år 2000 IE og spedbarn 0-1 år 1000 IE. For voksne med malabsorpsjon skal daglig dose ikke overstige 9600 IE.

Vitamin D-mangel eller -insuffisiens: Voksne:

Vitamin D-status	25(OH)D nmol/liter	Daglig dose	Dose pr. uke
Mangel	<25	3-5 dråper 2400-4000 IE	21-35 dråper 16 800-28 000 IE
Insuffisiens	25-50	1-2 dråper 800-1600 IE	7-14 dråper 5600-11 200 IE

Barn: <1 år: 1 dråpe daglig eller 7 dråper pr. uke. 1-10 år: 1-2 dråper daglig eller 7-14 dråper pr. uke. >10 år: 1-5 dråper daglig eller 7-35 dråper pr. uke. **Sekundær hyperparatyroidisme:** **Voksne:** 1-4 dråper daglig eller 7-28 dråper pr. uke. **Barn:** <1 år: 1 dråpe daglig eller 7 dråper pr. uke. 1-10 år: 1-2 dråper daglig eller 7-14 dråper pr. uke. >10 år: 1-5 dråper daglig eller 7-35 dråper pr. uke. **Profylakse og behandling av vitamin D-mangel ved malabsorpsjon:** Dosen tilpasses graden av malabsorpsjon og vitamin-D mangel. **Voksne:** Profylakse: 1-3 dråper daglig eller 7-21 dråper pr. uke. Behandling: 3-12 dråper daglig eller 21-84 dråper pr. uke. **Barn:** <1 år: 1 dråpe daglig eller 7 dråper ukentlig. 1-10 år: 1-2 dråper daglig eller 7-14 dråper ukentlig. >10 år: 1-5 dråper daglig eller 7-35 dråper ukentlig. Vedlikeholdsdose: 1 dråpe daglig eller 7 dråper ukentlig. Kalsiumsupplement anbefales de første ukene av behandlingen hos barn i vekst. **Osteoporose i kombinasjon med kalsium:** **Voksne:** Understøttende behandling sammen med et spesifikt middel mot osteoporose. 1 dråpe daglig eller 7 dråper pr. uke. **Spesielle pasientgrupper:** Nedsatt nyrefunksjon: Skal ikke brukes i kombinasjon med kalsium ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Høy BMI: Høyere doser kan være nødvendig. **Administrering:** Kan tas med eller uten mat. Flasken skal holdes rolig og rett opp ned. Det kan ta flere sekunder før 1. dråpe kommer. De neste dråpene kommer litt raskere. Dråpene tas fortrinnsvis med skje, men kan også blandes med mat eller drikke for enklere inntak. Sørg for at hele dosen tas. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene, hyperkalsemi, hypervitaminose D. Kombinasjon med kalsium ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon. **Forsiktighetsregler:** Ved administrering sammen med andre produkter med vitamin D, skal total vitamin D-dose tas i betraktning. Vitamin D er fettoppløselig og lagres i kroppen, og kan ha toksisk effekt ved overdose og langtidsbehandling med for høye doser. Anbefalt dosering skal derfor ikke overskrides. Ved høye vitamin D3-doser bør serumkalsiumnivåene overvåkes, og spesiell forsiktighet anbefales hos pasienter som har eller har hatt nyresten. Vitamin D3 skal brukes med forsiktighet ved nedsatt nyrefunksjon, og effekten på

kalsium- og fosfatnivåene bør overvåkes. Risikoen for kalsifisering av bløtvev bør vurderes. Vitamin D i form av kolekalsiferol metaboliseres ikke normalt ved alvorlig nyresvikt, og det kan være behov for en annen type vitamin D. De aktive metabolittene av vitamin D3 (1,25-dihydroksykolekalsiferol) kan ha innvirkning på fosfatbalansen. Behandling med fosfatbinder bør vurderes ved økte fosfatnivåer. Vitamin D3 skal forskrives med forsiktighet til pasienter som lider av sarkoidose eller andre granulomatøse lidelser pga. risikoen for økt vitamin D-metabolisme til aktiv form. Disse pasientene bør overvåkes mht. kalsiuminnholdet i serum og urin. **Interaksjoner:** For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. Fenytoin, barbiturater og rifampicin kan redusere effekten av vitamin D3 pga. hepatisk enzyminduksjon. Isoniazid kan redusere effekten av vitamin D3 pga. hemmet metabolsk aktivering av vitamin D. Pasienter behandlet med hjerteglykosider kan være mer utsatt for høye kalsiumnivåer og bør overvåkes mht. EKG-parametre og kalsiumnivåer. Samtidig administrering av tia-ziddiuretika øker risikoen for hyperkalsemi som følge av redusert kalsiumutskillelse i urinen. Vitamin D3 kan øke intestinal aluminiumabsorpsjon. Kombineres vitamin D3 med metabolitter eller analoger av vitamin D, anbefales grundig overvåkning av serumkalsiumnivåene. Legemidler som fører til fett-malabsorpsjon, f.eks. orlistat og kole-styramin, kan svekke vitamin D-absorpsjonen. **Graviditet, amming og fertilitet:** Graviditet: Kan brukes under graviditet ved vitamin D-mangel. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksisitet ved høye doser av vitamin D. Det finnes ingen indikasjoner på at vitamin D i terapeutiske doser har teratogen effekt på mennesker. Amming: Kan brukes under amming. Vitamin D og dets metabolitter utskilles i morsmelk. Dette bør tas i betraktning dersom det i tillegg gis vitamin D til barnet. Fertilitet: Data mangler. Normale endogene nivåer antas imidlertid ikke å ha negativ effekt. **Bivirkninger:** Ukjent frekvens: Gastrointestinale: Forstoppelse, flatulens, kvalme, abdominal smerte, diaré. Hud: Overfølsomhetsreaksjoner som f.eks. pruritus, utslett, urticaria. Stoffskifte/ernæring: Hyperkalsemi, hyperkalsiuri. **Overdosering/Forgiftning:** Symptomer: Akutt eller kronisk overdose av vitamin D kan gi hyperkalsemi, som kan vedvare i flere uker. Symptomer er tretthet, psykiatriske symptomer (f.eks. eufori, ørhet, forstyrret bevissthet), kvalme, oppkast, mangel på matlyst, vekttap, tørste, polyuri, nyrestendannel-se, nefrokalsinose, heterotopisk ossifikasjon og nyresvikt, EKG-endringer, arytmier og pankreatitt. I isolerte tilfeller har utfallet vært fatalt. Behandling: Ved svært høye doser kan ventrikkeltømming vurderes i tillegg til kull. Sollys og videre administrering av vitamin D eller kalsium bør unngås. Rehydrering og behandling med diuretika, f.eks. furosemid, for adekvat diurese. Ved hyperkalsemi kan bifosfonater eller kalsitonin og kortikosteroider gis. Sympto-matisk behandling. Se Giftinformasjonens anbefalinger A11C C05 på www.felleskatalogen.no. **Oppbevaring og holdbarhet:** Oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys. Holdbarhet etter åpning: 6 måneder. **Pakninger og priser:** 10 ml tilsv. 250 dråper (glassflaske m/dråpeteller) varenr 466976, pris kr 465,- **Sist endret:** 01.11.2017. **Refusjon:** Refusjonsberettiget bruk: Uttalt vitamin D mangel som følge av intestinal malabsorpsjon etter mage-tarm operasjon eller renal osteodystrofi, sekundær hypoparatyroidisme og sekundær hyperparatyroidisme.

Refusjonskode:

ICPC	Vilkår nr	ICD	Vilkår nr
A87 Hypoparatyroidisme etter behandling	213	E20 Hypoparatyroidisme	213
D99 Postoperativ malabsorpsjon IKA	-	E21.1 Sekundær hyperparatyroidisme, ikke klassifisert annet sted	213
T99 Hypoparatyroidisme	213	E89.2 Hypoparatyroidisme etter kirurgiske og medisinske prosedyrer	213
T99 Sekundær hyperparatyroidisme	213	K91.2 Postoperativ malabsorpsjon, ikke klassifisert annet sted	-
U99 Renal osteodystrofi.	213	N25 Forstyrrelser som skyldes svekket tubulær funksjon i nyre	213

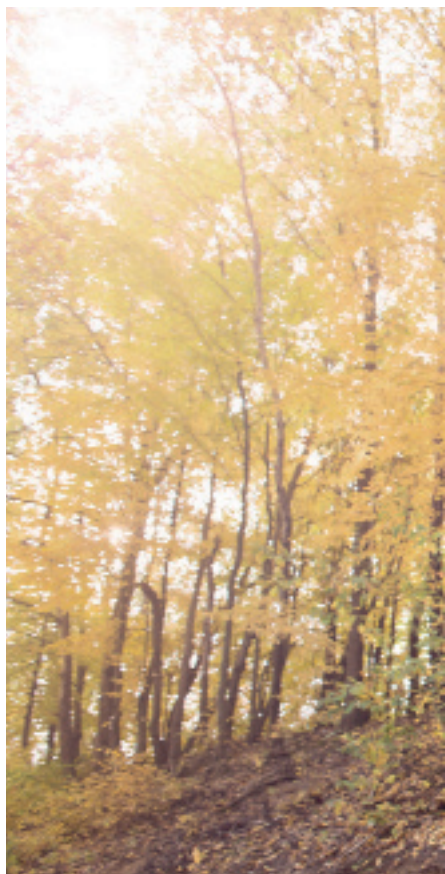
Vilkår nr 213: Tilleggsbehandling til Etalpa eller Rocaltrol

Detremin™

kolekalsiferol

Referanser:

1. Institute of Medicine, 2011.
2. Raimundo et al. Effect of High- versus Low-Fat Meal on Serum 25-Hydroxyvitamin D Levels after a Single Oral Dose of Vitamin D: A Single-Blind, Parallel, Randomized Trial. International Journal of Endocrinology, Volume 2011.
3. Dawson-Hughes et al. Dietary fat increases Vitamin D-3 absorption. International Journal of Endocrinology, November 2014.
4. Cavalier et al. A Randomised, Cross-Over Study to Estimate the Influence of Food on the 25-Hydroxyvitamin D3 Serum Level after Vitamin D3 Supplementation. Nutrients, August 2016.
5. Detremin preparatomtale
6. Grossmann et al. Mol Nutr Food Res. Evaluation of vehicle substances on vitamin D bioavailability: A systematic review. 2010 August; 54(8):1055-1066
7. Kruk et al. 2006. The relation between intermittent dosing and Adherence. Clinical Therapeutics 28, nr 12, 2006



Renapharma

Renapharma AB
Riddargatan 16,
114 51 Stockholm, Sverige

Telefon +46 18-700 11 40
info@renapharma.se
www.renapharma.se