



benferol[®]

KOLEKALSIFEROL

Designed for compliance

– forebygge og behandle vitamin D-mangel

Eksempel på doseringsplan

Behandling ved alvorlig mangel

50 000 IE x 2 kapsler
som startdose

(Vedlikeholdsdose bør vurderes etter 1 måned)

40 IE = 1 µg

Behandling ved mangel/Vedlikeholdsbehandling

DAGLIG
800 IE
1 kapsel*

UKENTLIG
5 600 IE
1 kapsel*

MÅNEDLIG
25 000 IE
1 kapsel*

*Dosen skal justeres utifra ønskede serumnivåer av 25-hydroksykolekalsiferol (25(OH)D), sykdommens alvorlighet og pasientens behandlingsrespons, som ved f.eks. malabsorpsjonssykdommer.

Forebygging/
Profylakse

DAGLIG
400 IE / 800 IE
1 kapsel

UKENTLIG
5 600 IE
1 kapsel

MÅNEDLIG
25 000 IE
1 kapsel





benferol[®]

KOLEKALSIFEROL

Gradering av vitamin D-status er registrert som følgende:¹

D-vitaminstatus	S-25(OH)D nmol/L
Alvorlig mangel	<25 nmol/L
Mangel	<50 nmol/L
Optimalt*	50-125 nmol/L

* Optimalt nivå av 25(OH)D angis ofte som >75 nmol/L, men den dokumenterte grenseverdien er 50 nmol/L.

Vitamin D-mangel – Hvem risikerer å få vitamin D-mangel¹

- Eldre
- Personer som sjelden er ute i solen (f.eks. bor på institusjon)
- Personer med mørk hudpigmentering
- Personer med heldekkende bekleddning
- Overvektige og de som har gjennomgått gastric bypass operasjon
- Personer med malabsorpsjonssykdom (f. eks. inflammatorisk tarmsykdom)
- Personer med lever- og nyresvikt
- Personer som tar visse legemidler (f. eks. antiepileptika)
- Personer som spiser spesialkost (f. eks. veganer)
- Gravide

¹) Nasjonal veileder i endokrinologi; <http://legeforeningen.no/Fagmed/Norsk-endokrinologisk-forening/Nyheter/Nasjonal-veileder-i-Endokrinologi2/>

Benferol «Consilient Health»

C D-3 Vitaminpreparat.

ATC-nr.: A11C C05

KAPSLER, myke 400 IE, 800 IE, 5600 IE, 25 000 IE og 50 000 IE: Hver kapsel inneh.: Kole-kalsiferol (vitamin D3) 400 IE tilsv. 10 µg (0,01 mg), resp. 800 IE tilsv. 20 µg (0,02 mg), 5600 IE tilsv. 140 µg (0,14 mg), 25 000 IE tilsv. 625 µg (0,625 mg) og 50 000 IE tilsv. 1250 µg (1,25 mg), hjelpestoffer. Fargestoff: Alle styrker: Titandioksid (E 171). Alle styrker unntatt 400 IE: Allurarød (E 129). Kun 5600 IE: Paraoransje (E 110).

Indikasjoner: *400 IE:* Forebygging og behandling av vitamin D-mangel. Som supplement ved spesifikk osteoporosebehandling hos pasienter med risiko for vitamin D-mangel, fortrinnsvis i kombinasjon med kalsium. *800 IE og 5600 IE:* Forebygging og behandling av vitamin D-mangel hos voksne og ungdom med identifisert risiko. Som supplement ved spesifikk osteoporosebehandling hos pasienter med risiko for vitamin D-mangel, fortrinnsvis i kombinasjon med kalsium. *25 000 IE og 50 000 IE:* Forebygging og behandling av vitamin D-mangel hos voksne og ungdom ≥ 12 år. Vitamin D-mangel er definert som serumnivåer av 25-hydroksykolekalsiferol (25(OH)D) < 25 nmol/liter. Som supplement ved spesifikk osteoporosebehandling hos pasienter med vitamin D-mangel eller risiko for vitamin D-mangel, fortrinnsvis i kombinasjon med kalsium.

Dosering: *400 IE:* Forebygging og behandling av vitamin D-mangel: Voksne og ungdom > 12 år: 1-2 kapsler daglig. Barn 6-12 år: 1 kapsel daglig. Bør brukes med forsiktighet da barn kan ha svelgevansker og kan sette kapselen fast i halsen. Andre legemiddelformer kan være bedre egnet. *Osteoporose hos voksne og ungdom > 12 år:* 2 kapsler daglig. *Generelt:* Høyere doser kan være nødvendig for å oppnå ønskede 25(OH)D-serumnivåer. Døgndosen bør ikke overskride 10 kapsler (4000 IE). *800 IE:* Voksne og ungdom ≥ 12 år: 1 kapsel daglig. Høyere doser kan være nødvendig ved vitamin D-mangel der dosen skal justeres i forhold til ønsket 25(OH)D-serumnivå, sykdommens alvorlighetsgrad og behandlingsrespons. Døgndosen bør ikke overskride 5 kapsler (4000 IE). *5600 IE:* Voksne og ungdom ≥ 12 år: 1 kapsel pr. uke. Høyere dose kan være nødvendig for å oppnå ønsket 25(OH)D-serumnivå. Ukentlig dose bør ikke overskride 5 kapsler (28 000 IE). *25 000 IE og 50 000 IE:* Voksne og ungdom ≥ 12 år: 1 kapsel à 25 000 IE pr. måned. Behandling av vitamin D-mangel: Dosen skal justeres i forhold til ønsket 25(OH)D-serumnivå, sykdommens alvorlighetsgrad og behandlingsrespons. Behandling av symptomatisk vitamin D-mangel: Startdose på 100 000 IE (2 kapsler à 50 000 IE) pr. uke. Vedlikeholdsdose på 25 000 IE pr. måned bør vurderes etter 1 måned. **Spesielle pasientgrupper:** *Nedsatt leverfunksjon:* Ingen dosejustering nødvendig. *Nedsatt nyrefunksjon:* Bør ikke brukes ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Se også Forsiktighetsregler. *Barn < 12 år:* Bruk av styrkene 800 IE, 5600 IE, 25 000 IE eller 50 000 IE anbefales ikke. **Administrering:** Bør svelges hele med vann. *Kapsler 25 000 IE:* Tas helst med mat. *Kapsler 50 000 IE:* Tas helst med mat.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene. Sykdommer og/eller tilstander som gir hyperkalsemi eller hyperkalsiuri. Nefrolitiasis. Nefrokalsinose. Hypervitaminose D.

Forsiktighetsregler: *25 000 IE og 50 000 IE:* Pasienter som behandles med månedlige doser bør rådes til ikke å bruke andre preparater inneholdende vitamin D samtidig. *Alle styrker:* Bør forskrives med forsiktighet ved sarkoidose pga. risiko for økt metabolisme av vitamin D til aktiv form. Disse pasientene bør kontrolleres mht. kalsiuminnhold i serum og urin. Ved langtidsbehandling bør kontroll av kalsiumnivå i serum og nyrefunksjon ved måling av serumkreatinin foretas. Overvåkning er spesielt viktig hos eldre som samtidig behandles med hjerteglykosider eller diuretika, og pasienter med stor tendens til calculusdannelse. Ved hyperkalsiuri (> 300 mg (7,5 mmol)/24 timer) eller tegn på nedsatt nyrefunksjon bør dosen reduseres eller behandlingen seponeres. Bør brukes med forsiktighet ved nedsatt nyrefunksjon, og effekt på kalsium- og fosfatnivå bør overvåkes. Det må tas hensyn til risiko for kalsifikasjon av bløtvev. Kolekalsiferol metaboliseres ikke normalt ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon, og andre former for vitamin D skal derfor benyttes. Det må tas hensyn til kapslenes vitamin D-innhold ved forskrivning av andre legemidler innehol-

dende vitamin D. Tilleggsdoser med vitamin D skal inntas under nøye medisinsk tilsyn, med hyppig kontroll av kalsiumnivå i serum samt utskillelse av kalsium i urin. *Hjelpestoffer:* Kapsler 800 IE, 5600 IE, 25 000 IE og 50 000 IE inneholder allurarød (E 129) som kan gi allergiske reaksjoner. Kapsler 5600 IE inneholder i tillegg paraoransje (E 110) som også kan gi allergiske reaksjoner.

Interaksjoner: For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. Tiaziddiuretika reduserer utskillelse av kalsium i urin, og pga. økt risiko for hyperkalsemi bør kalsiumnivået i serum overvåkes regelmessig ved samtidig bruk. Samtidig bruk av fenytoin eller barbiturater kan redusere vitamin D-effekten pga. økt metabolisme. Store doser vitamin D kan gi hyperkalsemi og økt risiko for toksisitet av hjerteglykosider og alvorlige arytmier pga. additive inotrope effekter. Pasienten bør overvåkes ved EKG og måling av kalsiumnivå i serum. Glukokortikoider kan øke metabolisme og eliminasjon av vitamin D. Ved samtidig bruk kan det være nødvendig å øke vitamin D-dosen. Samtidig behandling med ionebytteresiner som kolestyramin eller avføringsmidler som parafinolje kan redusere gastrointestinal absorpsjon av vitamin D. Orlistat kan potensielt svekke absorpsjonen av kolekalsiferol da det er fettløselig. Actinomycin og imidazol-antimykotika interfererer med vitamin D-aktiviteten da de hemmer omdannelse av 25-hydroksyvitamin D til 1,25-dihydroksyvitamin D.

Graviditet, amming og fertilitet: *Graviditet:* 400 IE, 800 IE og 5600 IE: Vitamin D-mangel er skadelig for mor og barn. Overdosering må unngås da langtids hyperkalsemi kan gi fysisk og mental retardasjon, supravulær aortastenose og retinopati hos barnet. Kan brukes kun ved vitamin D-mangel, i doser ≤ 2000 IE/dag eller etter legens henvisning, 11 200 IE/uke. Anbefales ikke dersom det ikke foreligger vitamin D-mangel, da daglig inntak ikke bør overskride 600 IE (15 µg). 25 000 IE og 50 000 IE: Kan brukes under graviditet kun ved vitamin D-mangel. Anbefales ellers ikke, da daglig inntak ikke bør overskride 600 IE (15 µg). *Amming:* Kan brukes under amming i anbefalte doser ved vitamin D-mangel. Vitamin D3 går over i morsmelk som må tas hensyn til når det gis vitamin D-tilskudd til barnet. *Fertilitet:* Normale endogene vitamin D-nivåer forventes ikke å ha noen negativ effekt.

Bivirkninger: *Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$):* Stoffskifte/ernæring: Hyperkalsemi og hyperkalsiuri. *Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$):* Hud: Pruritus, utslett og urticaria. *Ukjent frekvens:* Overfølsomhetsreaksjoner som angioødem eller larynksødem.

Overdosering/Forgiftning: Overdose kan føre til hypervitaminose D, som kan gi unormalt høye kalsiumverdier i blod og skader i bløtvev og nyrer. Øvre daglig vitamin D-grense er 4000 IE (100 µg). *Symptomer:* Symptomer på hyperkalsemi kan inkludere anoreksi, tørste, kvalme, oppkast, forstoppelse, abdominalsmerter, muskelsvakhet, fatigue, mentale forstyrrelser, polydipsi, polyuri, skjelettsmerter, nefrokalsinose, nyresten og i alvorlige tilfeller hjertearytmier. Ekstrem hyperkalsemi kan gi koma og død. Vedvarende høye kalsiumnivåer kan gi irreversibel nyreskade og kalsifikasjon av bløtvev. *Behandling:* Vitamin D skal seponeres. Tiaziddiuretika, litium, vitamin A og hjerteglykosider skal også seponeres. Rehydrering og, avhengig av alvorlighetsgrad, isolert eller samtidig behandling med loopdiuretika, bisfosfonater, kalsitonin og kortikosteroider, skal vurderes. Serumelektrolytter, nyrefunksjon og diurese må monitoreres. I alvorlige tilfeller bør EKG og sentralt venetrykk overvåkes. Se Giftinformasjonens anbefaling A11C C05 på www.felleskatalogen.no.

Oppbevaring og holdbarhet: Oppbevares ved høyst 25°C og i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Pakninger og priser (pr. Jan 2018): **400 IE:** 90 stk. (blister) kr. 124,60. **800 IE:** 90 stk. (blister) kr. 152,90. **5 600 IE:** 12 stk. (blister) kr. 136,40. **25 000 IE:** 3 stk. (blister) kr. 83,70. **50 000 IE:** 3 stk. (blister) kr. 97,80.

Baserat på SPC godkjent av SLV 22.12.2016 (400 IE), 23.12.2016 (800 IE / 5600 IE) og 08.12.2016 (25 000 IE / 50 000 IE)

Meld bivirkninger på www.legemiddelverket.no/meldeskjema
For fullstendig preparatomtale (SPC), se www.legemiddelsok.no