

## Brev till hälso- och sjukvårdspersonal

2017-11-27

### Detremin 20 000 IE/ml ändrar droppstorlek från 500 IE/droppe till 800 IE/droppe 2017-12-11

Renapharma vill tillsammans med Läkemedelsverket informera om följande:

#### Sammanfattning:

- Detremin 20 000 IE/ml orala droppar används bl.a. för behandling av D-vitaminbrist.
- Den gamla förpackningen (nordiskt varunummer 506919) har en droppinsats som ger 500 IE/droppe (12,5 mikrogram/droppe). **Den 10 december 2017 är sista försäljningsdag för dessa förpackningar.**
- Den nya förpackningen (nordiskt varunummer 466976) har en droppinsats som ger 800 IE/droppe (20 mikrogram/droppe).
- Vid förskrivning av den nya förpackningen Detremin 20 000 IE/ml måste doseringen på receptet (antalet droppar) anpassas till den nya droppstorleken (800 IE/droppe). Förskrivande läkare måste utfärda ett nytt recept anpassat för den nya doseringen.
- På grund av den ändrade droppstorleken får recept på den gamla förpackningen inte användas för att expediera den nya förpackningen utan att läkare kontaktas för dosjustering.
- Det är viktigt att förskrivare och apotek uppmärksammar den högre styrkan/droppe. Om detta inte observeras föreligger risk för överdosering och potentiellt allvarliga biverkningar (hyperkalcemi), särskilt vid högre doser under en längre tid och speciellt hos barn.

#### Övrig viktig ändring:

Vänligen notera att:

- Indikationerna rakit och osteomalaci, som är kliniska manifestationer av D-vitaminbrist, har tagits bort.

#### Ny dosering för Detremin

Doseringen för Detremin med den nya droppstyrkan för indikationerna D-vitaminbrist eller insufficiens är följande:

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

För dosering av övriga indikationer, se baksidan eller [fass.se/produktinformation](http://fass.se/produktinformation).

För att förenkla för förskrivande läkare bilägs i detta brev ett doskort för Detremin med information om de nya doserna.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal ska rapportera varje misstänkt biverkning i enlighet med gällande nationella föreskrifter till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

### Företagets kontaktuppgifter

Om du har frågor eller vill ha mer information om användningen av Detremin 20 000 IE/ml, kontakta Renapharmas medicinska avdelning på tel: +46(0)18- 700 11 40 eller per e-post på [info@renapharma.se](mailto:info@renapharma.se). Mer information om bytet kan även fås på [www.fass.se](http://www.fass.se) alternativt på [www.detremin.se](http://www.detremin.se).

Med vänliga hälsningar,



Ing-Marie Bark  
Regulatory Affairs Manager  
Renapharma AB



Kristin Danielson  
Medical Advisor  
Renapharma AB

Renapharma AB  
Riddargatan 16  
114 51 Stockholm  
Tel: 018 7001140  
e-post: [info@renapharma.se](mailto:info@renapharma.se)

### Dosering för övriga indikationer

#### 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 PTH-nivåer.

#### 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.

Dosering för särskilda patientgrupper och pediatrik se produktinformationen.