

Detremin 20 000 IE/ml orala droppar, lösning

2016-08-01, version 7

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Detremin innehåller kolekalciferol (vitamin D₃). Det används för att behandla vitamin D-brist vid till exempel följande tillstånd:

- engelska sjukan hos spädbarn och barn
- benskörhet; i kombination med kalcium och eventuellt även annan behandling
- sekundär hyperparatyreoidism (när låga halter av kalcium i blodet leder till för stor utsöndring av bisköldkörtelhormoner tillsammans med förstoring av bisköldkörteln).

Detremin används också för att förebygga och behandla vitamin D-brist hos personer som har svårt att ta upp vitamin D och hos personer med ökad risk för frakturer, t.ex. äldre patienter och patienter som behandlas med glukokortikoider.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Vitamin D är en kroppsegen substans, som bildas i huden när den utsätts för UV-ljus, den kan också tillföras kroppen via livsmedel eller som ett läkemedel. Dåligt intag av vitamin D, tillsammans med brist på solljusexponering, sjukdomar som minskar upptaget av vitamin D eller omvandlingen av vitamin D till dess aktiva form, kan orsaka vitamin D-brist.

Vitamin D-brist resulterar i en minskning av effektiviteten av kalciumupptaget i tarmen, vilket kan leda till osteopeni, osteoporos och ökad risk för fraktur. Vitamin D-brist och sekundär hyperparatyreoidism kan även resultera i en defekt mineralisering av skelettet, som kan orsaka benuppmjukningssjukdomar som rakit hos barn och osteomalaci hos vuxna.

Kolekalciferol (vitamin D₃) är en välkänd substans som har funnits på marknaden i årtionden.

Användning av kolekalciferol för att förebygga och behandla vitamin D-brist, för att upprätthålla eller uppnå fysiologiska serumnivåer av dess aktiva form, och för att undvika konsekvenserna av vitamin D-brist stöds av publicerade data.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Inga.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Överdoser	Vitamin D är fettlösligt och kan ackumuleras i kroppen. Detta kan orsaka toxiska effekter i fall av överdosering och	Följ rekommendationerna i produktinformationen som anger att den rekommenderade dosen inte ska överskridas.

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
	långtidsbehandling med för höga doser. Akut eller kronisk överdosering med vitamin D kan orsaka för höga halter av kalcium i blodet.	
För höga halter av kalcium i blodet och urinen (hyperkalcemi, hyperkalciuri)	För höga halter av kalcium i blodet och urinen har setts efter intag av produkter som innehåller vitamin D ₃ . Akut eller kronisk överdosering med vitamin D kan orsaka för höga halter av kalcium i blodet.	Följ rekommendationerna i produktinformationen som anger att du inte ska ta Detremin om du har för höga halter av kalcium i blodet, och att du ska berätta för din läkare om du har haft njurproblem. Vid höga doser av vitamin D ₃ bör kalciumnivåerna i serum övervakas och särskild försiktighet rekommenderas för patienter som har eller har haft njursten.
Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner)	Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner) som klåda, utslag eller nässelutslag har setts efter intag av produkter som innehåller vitamin D ₃ .	Följ rekommendationerna i produktinformationen som anger att du inte ska ta Detremin om du är allergisk (överkänslig) mot vitamin D ₃ eller mot något av övriga innehållsämnen i Detremin

Återstående information

Risk	Vad är känt
Teratogen risk vid överdosering	Djurstudier har visat reproduktionstoxiska effekter av höga doser vitamin D. Vid doser avsevärt högre än det terapeutiska dosintervallet till människa har teratogena effekter iakttagits i djurstudier. Det finns inga indikationer att vitamin D i terapeutiska doser är teratogen hos människa.
Användning hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion	Detremin ska inte användas i kombination med kalcium till patienter med gravt nedsatt njurfunktion. Vitamin D ₃ bör användas med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion och effekten på kalcium- och fosfatnivåerna ska övervakas. Risken för förkalkning av mjukvävnad ska beaktas. Hos patienter med svår njurinsufficiens metaboliseras inte vitamin D i form av kolekalciferol normalt och en annan form av vitamin D kan därför behövas.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i

form av bipackssedel. Åtgärder som anges i produktresumén och bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipackssedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Avsevärda uppdateringar i riskhanteringsplan

Versionsnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
1	01/07/2010		Ny RMP
2	18/10/2010	Interaktion	Interaktionen "Läkemedel som ger upphov till fettmalabsorption, t.ex. orlistat och kolestyramin, kan försämra absorptionen av vitamin D" inkluderad.
3	25/01/2011	Interaktion Överdoser	Interaktionen "Isoniazid kan reducera effekten av vitamin D ₃ på grund av hämning av den metabola aktiveringen av vitamin D" inkluderad. Ytterligare riskminimeringsåtgärder för överdosering tillagda d.v.s. text avseende risk för överdosering i produktresumén och beskrivning av förpackning.
4	21/11/2013	NA	Byte till ny RMP-mall
5	13/05/2015	Teratogen risk	Uppdatering av den viktiga eventuella risken "Teratogen risk" på grund av godkänd ändring SE/H/966/01/II/06. Generell uppdatering på grund av kommande förnyelseansökan.
6	18/02/2016	Överdoser (uppgraderad från viktig eventuell risk) Hyperkalcemi och hyperkalciuri Överkänslighetsreaktioner	Uppdateringar begärda under förnyelseprocedur SE/H/966/01/R/01. Uppgradering av "överdosering" från en

		<p>Teratogen risk vid överdosering</p> <p>Användning hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion</p>	<p>viktig eventuell risk till en viktig känd risk, eftersom rapporter av överdosering rapporterats i tidigare PSURs.</p> <p>“Hyperkalcemi och hyperkalciuri” och “Överkänslighetsreaktioner” tillagt som viktiga kända risker, eftersom dessa risker är angivna i produktresumén för Detremin.</p> <p>Tagit bort “teratogen risk” som viktig eventuell risk eftersom Detremin kan användas under graviditet och istället infört “teratogen risk vid överdosering” som återstående information.</p>
7	01/08/2016	NA	<p>Uppdateringar i avsnitt VI.2.2 ‘Sammanfattning av nyttan av behandlingen’ i ‘Delområden av en offentlig sammanfattning’ begärda under förnyelseprocedur SE/H/966/01/R/01.</p>