



# benferol<sup>®</sup>

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 = 1µg

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<sup>®</sup>

KOLEKALSIFEROL

Gradering av vitamin D-status er registrert som følgende:<sup>1</sup>

D-vitaminstatus	5-25(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-mangel<sup>1</sup>

- Eldre
- Personer som sjelden er ute i solen (f.eks. bor på institusjon)
- Personer med mørk hudpigmentering
- Personer med heldekkende bekledding
- 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) National veileder i endokrinologi; <https://www.legeforeningen.no/foreningsledd/fagmed/norsk-endokrinologisk-forening/aktuelt/eldre-artikler/nasjonale-veileder-i-endokrinologi/>

## **Benferol (vitamin D3 (kolekalsiferol)), kapsler**

**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 (barn  $\geq 12$  år). Vitamin D-mangel er definert som serumnivåer av 25-hydroksykolekalsiferol (25(OH)D)  $< 25$  nmol/l. Som supplement ved spesifikk osteoporosebehandling hos pasienter med vitamin D-mangel eller risiko for vitamin D-mangel, fortrinnsvis i kombinasjon med kalsium.

**Dosering:** Avhengig av indikasjon og alder, for detaljer se SPC for de ulike styrkene. Ved vitamin D-mangel justeres dosen iht. ønsket 25(OH)D-serumnivå, alvorlighetsgrad og pasientens respons. *400 IE og 800 IE:* Tas daglig. *5600 IE:* Tas 1 gang per uke. *25 000 IE og 50 000 IE:* Tas 1 gang per måned. *800 IE, 5600 IE, 25 000 IE og 50 000 IE:* Ikke anbefalt til barn  $< 12$  år. *400 IE:* Skal ikke gis til barn  $< 6$  år. Gis med forsiktighet til barn 6–12 år, da kapslene kan sette seg fast i halsen.

**Pakninger og priser:** *400 IE:* 90 stk. kr. 139,80. *800 IE:* 90 stk. kr. 170,00. *5600 IE:* 12 stk. kr. 171,70. *25 000 IE:* 3 stk. kr. 97,50. *50 000 IE:* 3 stk. kr. 172,80. **Reseptgruppe C.**

### **Utvalgt sikkerhetsinformasjon:**

- Kontraindisert ved sykdommer og/eller tilstander som gir hyperkalsemi eller hyperkalsiuri, samt ved nefrolitiasis, nefrokalsinose og hypervitaminose D.
- Gis med forsiktighet ved sarkoidose. Kalsiumnivå i serum og urin kontrolleres.
- Bør ikke gis ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Gis med forsiktighet ved nedsatt nyrefunksjon, og effekt på kalsium- og fosfatnivå overvåkes. Risiko for kalsifikasjon av bløtvev.
- Ved langtidsbehandling bør kalsiumnivået i serum og nyrefunksjonen kontrolleres, særlig hos eldre som bruker hjerteglykosider eller diuretika, samt ved stor tendens til calculusdannelse. Ved bruk av hjerteglykosider bør også EKG foretas. Ved hyperkalsiuri/tegn på nedsatt nyrefunksjon bør dosen reduseres eller behandlingen seponeres.
- Tilleggsdoser med vitamin D skal inntas under nøye medisinsk tilsyn. Ved bruk av månedlige doser (25 000 IE og 50 000 IE) bør ikke andre vitamin D-preparater brukes samtidig.
- Interaksjoner: Samtidig bruk med tiazider gir økt risiko for hyperkalsemi. Høye doser vitamin D gir økt risiko for toksisitet av hjerteglykosider og alvorlige arytmier.
- Graviditet og amming: Kan kun brukes under graviditet ved vitamin D-mangel. Overdosering må unngås da langtids hyperkalsemi kan gi fysisk og mental retardasjon, supravulvulær aortastenose og retinopati hos barnet. Kan brukes under amming i anbefalte doser ved vitamin D-mangel. Vitamin D3 går over i morsmelk og dette må i hensyntas når vitamin D-tilskudd gis til barnet.
- Bivirkninger: Hyperkalsemi, hyperkalsiuri, pruritus, utslett og urticaria, samt overfølsomhetsreaksjoner som angioødem eller larynksødem er rapportert.

For mer informasjon om dosering, forsiktighetsregler, interaksjoner og bivirkninger se SPC: 400 IE (2023.10.10), 800 IE (2023.10.30), 5600 (2023.10.12), 25 000 IE og 50 000 IE (2023.09.06).