

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Cholecalciferol 25.000 IE Focus Care, zachte capsules**

**(cholecalciferol)**

**NL/H/4893/001/DC**

**Datum: 21 oktober 2020**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Cholecalciferol 25.000 IE Focus Care, zachte capsules

Werkzaam bestanddeel: cholecalciferol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Cholecalciferol Focus Care. Hierin wordt uitgelegd hoe Cholecalciferol Focus Care beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Cholecalciferol Focus Care.

Voor praktische gebruiksinformatie over Cholecalciferol Focus Care kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Cholecalciferol Focus Care en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Cholecalciferol Focus Care is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Cholecalciferol Focus Care al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van vitamine D-tekort bij volwassenen.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Dit medicijn bevat vitamine D3. Vitamine D3 regelt de stofwisseling van calcium en fosfaat in het botweefsel. Ook regelt het de manier waarop calcium in het botweefsel wordt opgenomen.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Cholecalciferol Focus Care is een zachte capsule, en de wijze van toediening is oraal. De capsule moet in zijn geheel doorgeslikt worden met water. Dit middel moet ingenomen worden tijdens een grote maaltijd. Hierdoor wordt vitamine D3 goed opgenomen in het lichaam.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat cholecalciferol bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van vitamine D-tekort bij volwassenen al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens

ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van cholecalciferol.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

De meest voorkomende bijwerkingen van Cholecalciferol Focus Care (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 mensen) zijn:

- veel calcium in uw bloed (hypercalciëmie) of in uw urine (hypercalciurie).

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

#### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

#### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Cholecalciferol Focus Care zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Cholecalciferol Focus Care, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

#### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Cholecalciferol Focus Care is verleend op 14 Augustus 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Cholecalciferol Focus Care kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h124981.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2020.