

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cholecalciferol 25.000 IE Focus Care, zachte capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke capsule bevat cholecalciferol (vitamine D3) 25.000 IE (overeenkomend met 0,625 mg vitamine D3).

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke zachte capsule bevat 0,05 mg Ponceau 4R (E124) en 4,8 mg sorbitol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zachte capsules

Cholecalciferol 25.000 IE Focus Care, zachte capsules: transparant rode, ovalevormige, zachte gelatine capsule met daarin een heldere, kleurloze vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Initiële behandeling van klinisch relevante vitamine-D-deficiëntie (serum 25(OH)D < 25 nmol/l) bij volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering dient individueel te worden bepaald door de behandelend arts, afhankelijk van de hoeveelheid benodigde vitamine-D-supplementatie.

De dosis moet worden aangepast aan de gewenste 25-hydroxycholecalciferol (25(OH)D)-serumspiegels, de ernst van de aandoening en de reactie van de patiënt op de behandeling.

Aanbevolen dosis:

Elke week 25.000 IE.

Na de eerste maand kunnen lagere doses worden overwogen.

Na deze startbehandeling kan er onderhoudstherapie nodig zijn met een dosis die individueel door de behandelend arts wordt bepaald. De nationale doseringsaanbevelingen voor het behandelen van een vitamine D-tekort kunnen ook worden gevolgd.

Leverinsufficiëntie

Aanpassing van de dosering is niet nodig bij patiënten met leverinsufficiëntie.

Nierinsufficiëntie

Cholecalciferol Focus Care mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (zie

rubriek 4.3).

Pediatrische patiënten

Cholecalciferol Focus Care wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Wijze van toediening

De capsules dienen in hun geheel te worden doorgeslikt met water, bij voorkeur tijdens een maaltijd.

4.3 Contra-indicaties

- Ziekten en/of aandoeningen die leiden tot hypercalciëmie en/of hypercalciurie
- Nefrolithiase
- Nefrocalcinose
- Hypervitaminose D
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Serumspiegels van calcium en nierinsufficiëntie

Tijdens een langdurige behandeling moeten de serumspiegels van calcium gevolgd worden en moet de nierfunctie gecontroleerd worden door metingen van de serumcreatininespiegels. De controle is extra belangrijk bij ouderen die gelijktijdig behandeld worden met hartglycosiden of diuretica (zie rubriek 4.5), in geval van hyperfosfatemie en bij patiënten met een sterke neiging tot steenvorming.

In geval van hypercalciurie (hoger dan 300 mg (7,5 mmol)/24 uur) of tekenen van nierinsufficiëntie moet de dosis verminderd worden of moet de behandeling stopgezet worden.

Cholecalciferol Focus Care moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met nierinsufficiëntie en het effect op calcium- en fosfaatspiegels moet gecontroleerd worden. Het risico van calcificatie van de weke delen moet in acht genomen worden.

Bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie wordt vitamine D in de vorm van cholecalciferol niet normaal gemetaboliseerd en moeten andere vormen van vitamine D gebruikt worden.

Sarcoïdose

Cholecalciferol Focus Care moet met voorzichtigheid voorgeschreven worden aan patiënten die lijden aan sarcoïdose, vanwege het risico van een verhoogd metabolisme van vitamine D tot zijn actieve vorm. Bij deze patiënten moet het calciumgehalte in het serum en de urine gemonitord worden.

Andere geneesmiddelen die vitamine D bevatten

Wanneer andere geneesmiddelen worden voorgeschreven die vitamine D bevatten, moet rekening gehouden worden met de dosis vitamine D in Cholecalciferol Focus Care. De inname van extra doses vitamine D moet onder strikt medisch toezicht gebeuren.

Pseudo-hypoparathyreoïdie

Cholecalciferol Focus Care mag niet worden ingenomen indien er sprake is van pseudo-hypoparathyreoïdie (de behoefte aan vitamine D kan worden verminderd door de soms normale vitamine D gevoeligheid, met het risico op een langetermijnoverdosis). In dergelijke gevallen zijn er beter beheersbare vitamine D-derivaten beschikbaar.

Remming van botresorptie

Geneesmiddelen die botresorptie remmen, verminderen de calciumhoeveelheden die worden verkregen uit het bot. Om dit te voorkomen en als aanvulling op een behandeling om botontwikkeling te verbeteren is het noodzakelijk om vitamine D in te nemen en te zorgen voor een voldoende hoge calciumspiegel.

Dit medicijn bevat 4,8 mg sorbitol in elke capsule, overeenkomend met 0,06 mg/kg/dag.

Pediatrische patiënten

Cholecalciferol Focus Care wordt niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Thiazidediuretica verminderen de urinaire excretie van calcium. Vanwege een verhoogd risico op hypercalciëmie moet de serumspiegel van calcium regelmatig gecontroleerd worden bij gelijktijdig gebruik van thiazidediuretica.

Gelijktijdig gebruik met fenytoïne of barbituraten kan de werking van vitamine D verminderen omdat het metabolisme toeneemt.

Gelijktijdig gebruik met calciumbevattende producten die in grote doses worden toegediend, kan de kans op hypercalciëmie vergroten.

Bij behandeling met geneesmiddelen die digitalis en andere hartglycosiden bevatten, kan de toediening van vitamine D het risico op digitalis-toxiciteit (aritmie) verhogen. Strikt medisch toezicht is nodig en, indien nodig, controle van ECG en calcium.

Glucocorticoiden kunnen het metabolisme en de eliminatie van vitamine D versnellen. Bij gelijktijdig gebruik kan het nodig zijn om de dosis Cholecalciferol Focus Care te verhogen.

Gelijktijdige behandeling met ionen-uitwisselende harsen (zoals colestyramine) of laxantia (zoals paraffine olie) kan de gastro-intestinale absorptie van vitamine D verminderen.

Het cytotoxische middel actinomycine en imidazool-antimycotica interfereren met de vitamine D activiteit doordat zij de omzetting van 25-hydroxyvitamine D in 1,25-dihydroxyvitamine D, door het nierenzym 25-hydroxyvitamine D-1-hydroxylase, remmen.

Producten die magnesium bevatten (zoals antacida) dienen niet te worden ingenomen tijdens de vitamine D behandeling, vanwege het risico op hypermagnesiëmie.

Het gelijktijdig toedienen van producten die fosfor bevatten in grote doses, kan het risico van hyperfosfatemie vergroten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Cholecalciferol Focus Care dient niet te worden gebruikt gebruik tijdens de zwangerschap, alleen in geval van vitamine-D-deficientie.

Cholecalciferol Focus Care wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap bij patiënten zonder vitamine-D-deficientie omdat de dagelijkse inname niet meer dan 600 IE vitamine D mag bedragen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken bij hoge doses vitamine D (zie rubriek 5.3). Er zijn geen aanwijzingen dat de aanbevolen dosering van vitamine D schadelijk is voor het embryo/de foetus.

Borstvoeding

Vitamine-D kan gebruikt worden tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven. Vitamine D3 wordt uitgescheiden in de moedermelk. Dit moet in acht worden genomen wanneer het kind vitamine-D-supplementatie krijgt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Cholecalciferol Focus Care op de vruchtbaarheid. Naar

verwachting hebben normale endogene vitamine-D-spiegels echter geen negatief effect op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens over het effect van dit product op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter onwaarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

De beoordeling van de bijwerkingen is gebaseerd op de volgende frequenties: soms ($\geq 1/1.000 < 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000 < 1/1.000$) of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Overgevoeligheidsreacties zoals angio-oedeem of larynxoedeem.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Soms: hypercalciëmie of hypercalciurie.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: Pruritus, huiduitslag en urticaria.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Overdosering kan leiden tot hyper-vitaminose D, hypercalciëmie en hyperfosfatemie.

Symptomen van hypercalciëmie kunnen zijn anorexia, dorst, misselijkheid, braken, constipatie, buikpijn, spierzwakte, vermoeidheid, verwardheid, polydipsie, polyurie, botpijn, nefrocalcinose, nierstenen en in ernstige gevallen, hartritmestoornissen. Extreme hypercalciëmie kan coma en dood tot gevolg hebben.

Aanhoudend hoge calciumspiegels kunnen leiden tot irreversibele nierschade en calcificatie van de weke delen.

Behandeling van hypercalciëmie: De behandeling met vitamine D moet worden stop gezet. Behandeling met thiazidediuretica, lithium, vitamine A en hartglycosiden moeten ook worden stopgezet. Bij patiënten met verminderd bewustzijn is ook maaglediging noodzakelijk. Rehydratie en mono- of combinatietherapie met lisdiuretica, bisfosfonaten, calcitonine en corticosteroiden mogen worden gebruikt afhankelijk van de ernst van de overdosering. Serumelektrolyten-niveaus, de nierfunctie en de diurese dienen te worden gemonitord. In ernstige gevallen kunnen ECG-bewaking en controle van de centraal veneuze druk nodig zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Vitamine D en analogen, cholecalciferol, ATC-code: A11CC05.
Vitamine D verhoogt de intestinale absorptie van calcium en fosfaat.

De toediening van vitamine D₃ gaat ontwikkeling van rachitis bij kinderen en osteomalacie bij volwassenen tegen. Het gaat ook de stijging van het parathyroïd hormoon (PTH) tegen die het gevolg is van calciumdeficiëntie en die aanleiding geeft tot een verhoogde botresorptie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Vitamine D wordt gemakkelijk geabsorbeerd in de dunne darm.

Distributie en Biotransformatie

Cholecalciferol en zijn metabolieten circuleren in het bloed, gebonden aan een specifiek globuline. Cholecalciferol wordt in de lever door hydroxylering omgezet tot 25-hydroxycholecalciferol. Dit wordt dan verder in de nieren omgezet tot 1,25-dihydroxycholecalciferol. 1,25-dihydroxycholecalciferol is de actieve metaboliet die verantwoordelijk is voor de verhoogde calciumabsorptie. Vitamine D die niet gemetaboliseerd wordt, wordt opgeslagen in het vet- en spierweefsel. Na een enkelvoudige dosis cholecalciferol worden de maximale serumconcentraties van de primaire opslagvorm bereikt na ongeveer 7 dagen. 25(OH)D₃ wordt vervolgens langzaam geëlimineerd met een schijnbare halfwaardetijd in serum van circa 50 dagen. Cholecalciferol en zijn metabolieten worden hoofdzakelijk uitgescheiden met de gal en de faeces.

Eliminatie

Vitamine D wordt hoofdzakelijk uitgescheiden met de gal en de faeces, en een klein percentage met de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In doses die veel hoger lagen dan de therapeutische doses bij mensen, werd teratogeniciteit waargenomen in dierstudies. Er zijn geen andere relevante gegevens beschikbaar dan de gegevens die elders in de Samenvatting van de productkenmerken zijn genoemd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

all-rac- α -Tocoferol (E307)
Middellangeketentriglyceriden
Glycerol
Gelatine (E441)
Sorbitol (E420)
Ponceau 4R (E124)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

1, 2, 3 of 4 capsules verpakt in PVC/PVDC/Aluminiumfolie blisterverpakking, die in een kartonnen doos zijn verpakt.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506 GM Zaandam

8 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 124981

9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 14 augustus 2020

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST