

CHOLECALCIFEROL TEVA 5600 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 juli 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cholecalciferol Teva 5600 IE, zachte capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke capsule bevat 0,14 mg cholecalciferol, overeenkomend met 5.600 IE vitamine D₃.

Hulpstof met bekend effect

De capsules kunnen sporen van sojalecithine bevatten (kan sojaolie bevatten).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Roodbruine, ondoorzichtige, ovaalvormige, zachte capsule gevuld met een heldere, lichtgele, olieachtige vloeistof. Afmeting: lengte: ongeveer 8-9 mm, breedte: ongeveer 6-7 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Eerste behandeling van vitamine D-deficiëntie (serumspiegels <25 nmol/l of <10 ng/ml) bij volwassenen en adolescenten.
- Profylaxe van vitamine D-deficiëntie bij volwassenen en adolescenten met een vastgesteld risico.
- Als aanvulling bij specifieke osteoporosebehandeling bij volwassen patiënten met vitamine D-deficiëntie of die een risico lopen op vitamine D-deficiëntie.

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 D₃-supplementatie.

Eerste behandeling van vitamine D-deficiëntie (serum 25(OH)D <25 nmol/l of <10 ng/ml) bij volwassenen en adolescenten

Aanbevolen dosis: één tot vijf capsules per week.

Na de eerste maand dient een lagere onderhoudsdosis te worden overwogen, afhankelijk van de gewenste serumspiegels van 25-hydroxycholecalciferol (25(OH)D), de ernst van de ziekte en de

CHOLECALCIFEROL TEVA 5600 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 juli 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

respons van de patiënt op de behandeling.

Profylaxe van vitamine D-deficiëntie bij volwassenen en adolescenten met een vastgesteld risico

Aanbevolen dosis: één capsule per week.

Als aanvulling bij specifieke osteoporosebehandeling bij volwassen patiënten met vitamine D-deficiëntie of die een risico lopen op vitamine D-deficiëntie

Aanbevolen dosis: één capsule per week.

Dosering bij leverinsufficiëntie

Er is geen aanpassing van de dosering nodig.

Dosering bij nierinsufficiëntie

Bij ernstige nierinsufficiëntie moet de dosering individueel worden bepaald door de behandelend arts, afhankelijk van de gewenste serumspiegels van 25-hydroxycholecalciferol (25(OH)D), de ernst van de ziekte en de respons van de patiënt op de behandeling (zie rubriek 4.4).

Pediatrische patiënten

Cholecalciferol Teva 5600 IE wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze van toediening

De capsules dienen in hun geheel te worden ingeslikt met water. Cholecalciferol Teva 5600 IE kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

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

Dit geneesmiddel bevat sporen van lecithine uit soja, die sojaolie kan bevatten. Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden door patiënten die overgevoelig zijn voor pinda's of soja.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Monitoring

Tijdens de initiële en langdurige behandeling moeten de serumcalciumgehalten worden gevolgd en moet de nierfunctie worden gecontroleerd door metingen van de serumcreatininespiegels. Deze controles zijn extra belangrijk bij oudere patiënten bij gelijktijdige behandeling met hartglycosiden of diuretica (zie rubriek 4.5) en bij patiënten met een sterke neiging tot tandsteenvorming. In geval van hypercalciurie (overschrijding van 300 mg (7,5 mmol)/24 uur) of tekenen van een verminderde

CHOLECALCIFEROL TEVA 5600 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 juli 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

nierfunctie moet de dosis worden verlaagd of de behandeling worden onderbroken.

Sarcoïdose

Cholecalciferol moet met voorzichtigheid voorgeschreven worden bij patiënten die lijden aan sarcoïdose, in verband met het risico op een verhoogde omzetting van vitamine D naar zijn actieve metaboliet. Calciumwaarden van serum en urine dienen bij deze patiënten te worden gecontroleerd.

Nierinsufficiëntie

Cholecalciferol moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met nierinsufficiëntie en het effect op de calcium- en fosfaatspiegels moet worden gecontroleerd. Er moet rekening worden gehouden met het risico op verkalking van de weke delen. Bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie wordt vitamine D in de vorm van cholecalciferol niet normaal gemetaboliseerd (zie rubriek 4.2).

Andere vitamine D₃-bevattende producten

Wanneer andere geneesmiddelen worden voorgeschreven die vitamine D bevatten, moet rekening gehouden worden met de dosis vitamine D (5.600 IE) in dit geneesmiddel. Toediening van extra doses vitamine D mag uitsluitend onder medisch toezicht plaatsvinden.

Pseudohypoparathyreoïdie

Vitamine D wordt niet aanbevolen als pseudohypoparathyreoïdie aanwezig is (de behoefte aan vitamine D kan verminderd zijn door de soms normale gevoeligheid voor vitamine D₃, met een risico op langdurige overdosering). In dergelijke gevallen zijn beter beheersbare vitamine D₃-derivaten beschikbaar.

Lecithine uit soja

Dit geneesmiddel bevat sporen van lecithine uit soja, die sojaolie kan bevatten. Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden door patiënten die overgevoelig zijn voor pinda's of soja.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Thiazidediuretica

Thiazidediuretica verminderen de calciumexcretie via de urine. Vanwege het verhoogde risico op hypercalciëmie moet het serumcalcium regelmatig worden gecontroleerd tijdens gelijktijdig gebruik van thiazidediuretica.

Fenytoïne of barbituraten

Gelijktijdig gebruik van fenytoïne of barbituraten kan het effect van vitamine D verminderen omdat het metabolisme toeneemt.

Digitalis en andere hartglycosiden

Het effect van digitalis en andere hartglycosiden kan worden versterkt door de orale toediening van calcium in combinatie met vitamine D₃. Strikt medisch toezicht is nodig en, indien nodig, monitoring van electrocardiogram en calcium.

CHOLECALCIFEROL TEVA 5600 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 juli 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

Glucocorticoïden

Glucocorticoïde steroïden kunnen het vitamine D-metabolisme en de eliminatie verhogen. Bij gelijktijdig gebruik kan het nodig zijn om de dosis cholecalciferol te verhogen.

Harsen en laxantia

Gelijktijdige behandeling met ion-uitwisselende harsen zoals colestyramine of laxantia zoals paraffineolie kan de gastro-intestinale absorptie van vitamine D verminderen. Orlistat kan mogelijk de absorptie van cholecalciferol belemmeren, aangezien het in vet oplosbaar is.

Actinomycine en imidazolen

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.

Rifampicine

Rifampicine kan de werkzaamheid van cholecalciferol verminderen door inductie van leverenzymen.

Isoniazide

Isoniazide kan de werkzaamheid van cholecalciferol verminderen door remming van de metabole activering van cholecalciferol.

Magnesium

Producten die magnesium bevatten (zoals antiacida) mogen niet worden ingenomen tijdens langdurige behandeling met hoge doses vitamine D₃ vanwege het risico op hypermagnesiëmie.

Fosfor

Producten die fosfor bevatten en die in grote doses worden gebruikt, kunnen het risico op hyperfosfatemie verhogen als ze gelijktijdig worden gegeven.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens beschikbaar over het gebruik van cholecalciferol bij zwangere vrouwen. Vitamine D-deficiëntie is schadelijk voor moeder en kind. Hoge doses vitamine D hebben in dierproeven teratogene effecten laten zien (zie rubriek 5.3).

Overdosering van vitamine D moet vermeden worden tijdens de zwangerschap, aangezien verlengde hypercalciëmie kan leiden tot fysieke en psychische retardatie, supralvulaire aortastenose en retinopathie van het kind.

Bij patiënten met vitamine D-deficiëntie is de aanbevolen dosis afhankelijk van de nationale richtlijnen; de maximale aanbevolen dosis tijdens zwangerschap is echter 4.000 IE vitamine D₃/dag.

Cholecalciferol Teva 5600 IE wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

CHOLECALCIFEROL TEVA 5600 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 juli 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

Borstvoeding

Vitamine D₃ en zijn metaboliëten worden uitgescheiden in de moedermelk. Er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij zuigelingen. Cholecalciferol Teva 5600 IE kan in geval van vitamine D-deficiëntie in de aanbevolen doseringen worden gebruikt tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij de toediening van extra vitamine D aan het kind.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van cholecalciferol op de vruchtbaarheid. Naar verwachting hebben normale endogene vitamine D-spiegels geen negatief effect op de vruchtbaarheid.

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

Cholecalciferol Teva 5600 IE heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingenfrequenties zijn als volgt gedefinieerd:

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

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 en 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. Beroepsbeoefenaren 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 hypervitaminose D. Een overmaat aan vitamine D veroorzaakt abnormaal hoge calciumspiegels in het bloed wat uiteindelijk ernstige schade kan toebrengen aan de zachte weefsels en de nieren.

CHOLECALCIFEROL TEVA 5600 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 juli 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

De symptomen van hypercalciëmie kunnen zijn: anorexie, dorst, misselijkheid, braken, constipatie, buikpijn, spierzwakte, vermoeidheid, mentale stoornissen, polydipsie, polyurie, botpijn, nefrocalcinose, nierstenen en, in ernstige gevallen, hartritmestoornissen. Extreme hypercalciëmie kan leiden tot coma en overlijden.

Behandeling van hypercalciëmie: de behandeling met vitamine D moet worden stopgezet. Behandeling met thiazidediuretica, lithium, vitamine A en hartglycosiden moet ook worden gestaakt. Rehydratie en, afhankelijk van de ernst, geïsoleerde of gecombineerde behandeling met lisdiuretica, bisfosfonaten, calcitonine en corticosteroïden moeten worden overwogen. Serumelektrolyten, nierfunctie en diurese moeten worden gecontroleerd. In ernstige gevallen moeten het ECG en de centraal veneuze druk worden opgevolgd. Afhankelijk van de mate van hypercalciëmie en de toestand van de patiënt, bijv. in geval van oligoanurie, kan hemodialyse (calciumvrij dialysaat) nodig zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: vitamine D en analogen, cholecalciferol, ATC-code: A11CC05.

Cholecalciferol (vitamine D₃) wordt in de huid gevormd bij blootstelling aan UVB-licht en omgezet in zijn biologisch actieve vorm. Vitamine D verhoogt de opname van calcium en fosfaat in de darm.

Toediening van vitamine D₃ gaat de ontwikkeling van rachitis bij kinderen en osteomalacie bij volwassenen tegen. Het gaat ook de toename van het parathyroïdhormoon (PTH) tegen die wordt veroorzaakt door calciumtekort en die een verhoogde botresorptie veroorzaakt.

Naast bot en darmslijmvlies hebben veel andere weefsels vitamine D-receptoren, waaraan de actieve hormonale vorm van vitamine D, calcitriol, zich bindt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Vitamine D wordt gemakkelijk geabsorbeerd in de dunne darm. Voedselinname verhoogt mogelijk de absorptie van vitamine D.

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.

CHOLECALCIFEROL TEVA 5600 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 juli 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

Na een enkelvoudige orale 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 feces.

Eliminatie

Vitamine D wordt hoofdzakelijk uitgescheiden met de gal en de feces, 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 de mens, werd teratogeniciteit waargenomen in dierstudies. Er zijn geen andere relevante gegevens beschikbaar die niet elders in de Samenvatting van de productkenmerken zijn genoemd (zie rubrieken 4.6 en 4.9).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Capsule inhoud

Middellangeketentriglyceriden
all-rac-alfa-tocoferol (E307)

Capsuleomhulsel

Gelatine
Glycerol (E422)
Geel ijzeroxide (E172)
Rood ijzeroxide (E172)
Gezuiverd water
Sporen van fosfatidylcholine (uit sojaboon), caprylzuur/caprinezuur, ethanol, glyceride (uit zonnebloemolie), oliezuur, ascorbylpalmitaat en alfa-tocoferol

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

CHOLECALCIFEROL TEVA 5600 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 17 juli 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies

PVC/PVdC-Aluminium blisterverpakkingen à 4, 12, 30 en 60 zachte capsules en eenheidsafleververpakkingen (EAV) à 4x1, 12x1, 30x1 en 60x1 zachte capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

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

RVG 129435

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 november 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

0723.1v.LD