

CHOLECALCIFEROL TEVA 50.000 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 november 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Cholecalciferol Teva 50.000 IE, zachte capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Cholecalciferol Teva 50.000 IE, zachte capsules

Elke capsule bevat 1,250 mg cholecalciferol, overeenkomend met 50.000 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

Zachte capsule.

Bruine, ondoorzichtige, ovale 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 (serumspiegel <25 nmol/l (<10 ng/ml)) 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 dient te worden aangepast 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.

Eerste behandeling van vitamine D-deficiëntie (serumspiegel <25 nmol/l (<10 ng/ml))

1 capsule (50.000 IE vitamine D₃) per week gedurende 2 weken.

Na de eerste behandeling 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 50.000 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 november 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

respons van de patiënt op de behandeling.

Als alternatief kunnen de nationale doseringsaanbevelingen voor de behandeling van vitamine D-tekort worden gevolgd.

Leverinsufficiëntie

Er is geen aanpassing van de dosering nodig.

Nierinsufficiëntie

Cholecalciferol Teva 50.000 IE mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.3).

Pediatrische patiënten

Cholecalciferol Teva 50.000 IE wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. De sterkte van de 50.000 IE zachte capsules is niet geschikt voor gebruik bij kinderen tot 18 jaar omdat onderzoeken naar het veilige gebruik van zeer hoge doses bij kinderen te beperkt zijn. Er zijn echter ook producten verkrijgbaar met een sterkte lager dan 50.000 IE.

Wijze van toediening

De capsules dienen in hun geheel te worden ingeslikt met water.

Patiënten moet worden geadviseerd om Cholecalciferol Teva 50.000 IE bij voorkeur bij een maaltijd in te nemen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Hypercalciëmie en/of hypercalciurie.
- Nefrolithiase.
- Nefrocalcinose.
- Ernstige nierinsufficiëntie.
- Hypervitaminose D.
- Pinda- of soja-allergie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Monitoring van calcium

Tijdens de initiële behandeling met cholecalciferol moeten de calciumgehalten in serum en urine 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) moet de behandeling worden stopgezet. In geval van tekenen van een verminderde nierfunctie moet de dosis worden verlaagd of de behandeling worden stopgezet.

CHOLECALCIFEROL TEVA 50.000 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 november 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

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 vorm. Calciumwaarden van serum en urine dienen bij deze patiënten te worden gecontroleerd.

Nierinsufficiëntie

Cholecalciferol moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met lichte tot matige 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. Vitamine D₃ mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.3) omdat vitamine D₃ niet normaal wordt gemetaboliseerd.

Gelijktijdig gebruik van multivitamineproducten

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

Pseudohypoparathyreoïdie

Cholecalciferol 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.

Pediatrische patiënten

Cholecalciferol Teva 50.000 IE mag niet worden gebruikt bij kinderen en adolescenten (<18 jaar). De beschikbare onderzoeken zijn te beperkt om voldoende betrouwbare zekerheid te bieden over het veilige gebruik van zeer hoge doses bij kinderen en adolescenten.

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 en soja.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Digitalis en andere hartglycosiden

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

Magnesium

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

CHOLECALCIFEROL TEVA 50.000 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 november 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

Fosfor

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

Geneesmiddelen die het effect van vitamine D versterken

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.

Geneesmiddelen die het effect van vitamine D verminderen

Fenytoïne of barbituraten

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

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.

Ion-uitwisselende harsen en laxantia

Gelijktijdige behandeling met ion-uitwisselende harsen zoals colestyramine, orlistat of laxantia zoals paraffineolie kan de gastro-intestinale absorptie van vitamine D verminderen.

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.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap en borstvoeding wordt dit hooggedoseerde product niet aanbevolen en moet een lager gedoseerd product worden gebruikt. Tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding is een adequate inname van vitamine D noodzakelijk.

CHOLECALCIFEROL TEVA 50.000 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 november 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens beschikbaar over het gebruik van cholecalciferol bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken bij hoge doses (zie rubriek 5.3).

Vitamine D-deficiëntie is schadelijk voor moeder en kind. Overdosering van vitamine D moet echter vermeden worden tijdens de zwangerschap, aangezien verlengde hypercalciëmie kan leiden tot fysieke en psychische retardatie, supraalvulaire 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 50.000 IE wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Hoge doses vitamine D mogen niet worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Vitamine D en zijn metabolieten worden uitgescheiden in de moedermelk. Als behandeling met vitamine D klinisch geïndiceerd is tijdens het geven van borstvoeding, moet hiermee rekening worden gehouden bij het geven van extra vitamine D aan het kind. Cholecalciferol Teva 50.000 IE wordt niet aanbevolen tijdens het geven van borstvoeding.

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 50.000 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.

CHOLECALCIFEROL TEVA 50.000 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 november 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

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 abnormale hypercalciëmie en hyperfosfatemie.

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

Aanhoudende hoge calciumspiegels kunnen leiden tot onomkeerbare nierschade en verkalking van de weke delen.

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 corticosteroiden moeten worden overwogen. Serumelektrolyten, nierfunctie en diurese moeten worden gecontroleerd. In ernstige gevallen moeten het ECG en de centraal veneuze druk worden opgevolgd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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

In zijn biologisch actieve vorm stimuleert vitamine D₃ de calciumabsorptie, de opname van calcium in het osteoïde en de afgifte van calcium uit het botweefsel. In de dunne darm bevordert het een snelle en vertraagde opname van calcium. Ook wordt het passieve en actieve transport van fosfaat gestimuleerd. In de nieren remt het de uitscheiding van calcium en fosfaat door de tubulaire reabsorptie te bevorderen. De vorming van parathyroïdhormoon (PTH) in de bijnieren wordt direct geremd door de biologisch actieve vorm van vitamine D₃. De secretie van PTH wordt ook geremd door een verhoogde calciumopname in de dunne darm onder invloed van biologisch actieve vitamine D₃.

CHOLECALCIFEROL TEVA 50.000 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 november 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

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 orale dosis van 100.000 IE 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.

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 voor de veiligheidsbeoordeling dan de gegevens die 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
Zwart ijzeroxide E172
Rood ijzeroxide E172
Gezuiverd water
Sporen van middellangeketentriglyceriden, lecithine/fosfatidylcholine (uit sojaboon), caprylzuur/caprinezuur, ethanol, glyceride (uit zonnebloemolie), oliezuur, ascorbylpalmitaat en tocoferol

CHOLECALCIFEROL TEVA 50.000 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 november 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. Bewaar de blisterverpakkingen in de buitenverpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies

PVC/PVdC-Aluminium blisterverpakkingen à 1, 2 en 4 zachte capsules en eenheidsafleververpakkingen (EAV) à 2x1 en 4x1 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 130324

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

CHOLECALCIFEROL TEVA 50.000 IE
zachte capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 2 november 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 9

Datum van eerste verlening van de vergunning: 6 november 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

1123.2v.LD