

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Ben 400 IE zachte capsules
(cholecalciferol)**

NL/H/3445/001/DC

Datum: 13 februari 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Ben 400 IE zachte capsules

Werkzaam bestanddeel: cholecalciferol (vitamine D3)

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ben 400 IE zachte capsules. Hierin wordt uitgelegd hoe Ben 400 IE beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Ben 400 IE.

Voor praktische gebruiksinformatie over Ben 400 IE kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Ben 400 IE en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ben 400 IE is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Ben 400 IE 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.

Ben 400 IE wordt gebruikt voor de behandeling en preventie van vitamine D deficiëntie in volwassenen en adolescenten. Het middel kan ook worden gebruikt ter aanvulling van vitamine D bij een specifieke behandeling van osteoporose.

Hoe werkt dit middel?

Dit middel bevat cholecalciferol (vitamine D3). Dit werkzame bestanddeel reguleert de opname en het metabolisme van calcium. Ook zorgt het voor de opbouw van calcium in de botten.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Ben 400 IE is een zachte capsule, en de wijze van toediening is oraal. Slik de capsules geheel door met wat water. De aanbevolen dosis is 1 capsule per dag. 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?

Cholecalciferol is een bekende stof. Al lang geleden is aangetoond dat dit middel effectief en veilig is voor de behandeling en preventie van vitamine D deficiëntie. Daarom is het niet nodig om nieuwe studies naar dit middel te doen. De firma heeft gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van cholecalciferol.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Bij normaal gebruik heeft Ben 400 IE een uitstekend veiligheidsprofiel. Het wordt goed verdragen door het lichaam en bijwerkingen komen nauwelijks voor.

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 Ben 400 IE zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting

van de productkenmerken en de bijsluiter van Ben 400 IE, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Ben 400 IE zachte capsules is in Nederland verleend op 18 oktober 2016.

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 Ben 400 IE kunt u de bijsluiter lezen (http://mri.cts-mrp.eu/download/NL_H_3445_001_FinalPL.pdf; in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2017.