

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Osferol-D3 800 IE, 1000 IE, 7000 IE, en 30000 IE  
filmomhulde tabletten**

**(cholecalciferol)**

**NL/H/4073/001-004/DC**

**Datum: 6 augustus 2019**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Osferol-D3 800 IE, 1000 IE, 7000 IE, en 30000 IE filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: cholecalciferol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Osferol-D3 800 IE, 1000 IE, 7000 IE, en 30000 IE filmomhulde tabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe Osferol-D3 beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Osferol-D3.

Voor praktische gebruiksinformatie over Osferol-D3 kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Osferol-D3 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Osferol-D3 is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Osferol-D3 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 geneesmiddel wordt aanbevolen in de volgende gevallen:

- Voor bepaalde botaandoeningen, zoals het breekbaarder worden van het bot (botontkalking). Dit middel zal in dit geval worden gegeven in combinatie met andere geneesmiddelen.
- Voor het voorkomen of behandelen van vitamine D tekort. Een tekort aan vitamine D kan ontstaan als u via uw voeding of door uw manier van leven niet voldoende vitamine D binnenkrijgt of als uw lichaam meer vitamine D nodig heeft (bijvoorbeeld als u zwanger bent).

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen, ouderen en jongeren.

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

De werkzame stof van dit middel is vitamine D3. Vitamine D helpt het lichaam calcium op te nemen, verbetert botvorming en verlaagt de hoeveelheid parathyroïd hormoon in het bloed (PTH; een hormoon dat invloed heeft op de hoeveelheid calcium in het bloed).

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

De farmaceutische vorm van Osferol-D3 is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

De aanbevolen dosering:

- Ter voorkoming van vitamine D tekort (onderhoudsdosering) bij volwassenen en ouderen:
  - 800-1600 IE per dag of een wekelijkse of maandelijkse dosis die daar aan gelijk staat.
  - met botontkalking (osteoporose): 800-1000 IE per dag met een maximum van 2000 IE per dag bij kwetsbare ouderen met botontkalking die een groot risico lopen op vallen en botbreuken. Of een wekelijkse of maandelijkse dosis die daar aan gelijk staat.
- Voor de behandeling van ernstig vitamine D tekort bij volwassenen en ouderen (oplaaddosis; extra hoge dosis aan het begin van de behandeling):
  - 800-4000 IE per dag of een wekelijkse of maandelijkse dosis die daar aan gelijk staat.
- Voor jongeren van 12 tot 18 jaar:
  - 400-800 IE per dag, afhankelijk van de ernst van de ziekte en de reactie van de patiënt op behandeling (gelijk aan 1 Osferol-D3 800 IE filmomhulde tablet elke dag of om de dag). Mag alleen worden toegediend onder medisch toezicht.

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.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

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

Omdat cholecalciferol een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling en voorkoming van vitamine D tekort al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van cholecalciferol voor de behandeling van de goedgekeurde indicaties.

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

Bij normaal gebruik heeft Osferol-D3 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 Osferol-D3 zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Osferol-D3, 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 Osferol-D3 800 IE, 1000 IE, 7000 IE, en 30000 IE filmomhulde tabletten is verleend op 27 augustus 2018.

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 Osferol-D3 kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h121601.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2019.