

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Dekristol 25.000 IE harde capsules

(cholecalciferol)

NL/H/4347/001/DC

Datum: 23 september 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Dekristol 25.000 IE harde capsules

Werkzaam bestanddeel: cholecalciferol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Dekristol 25.000 IE harde capsules. Hierin wordt uitgelegd hoe Dekristol 25.000 IE harde capsules beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Dekristol 25.000 IE harde capsules.

Voor praktische gebruiksinformatie over Dekristol 25.000 IE harde capsules kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Dekristol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dekristol is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Dekristol 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 middel wordt gebruikt als eerste behandeling van een vitamine D-tekort bij volwassenen dat gevolgen heeft voor de gezondheid.

Hoe werkt dit middel?

Dekristol bevat vitamine D3 (ook wel cholecalciferol genoemd). Vitamine D3 helpt met het opnemen en omzetten van calcium en het helpt met de opname van calcium in botweefsel.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Dekristol is een harde capsule, en de wijze van toediening is oraal. De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt met voldoende water, liefst tijdens de hoofdmaaltijd van de 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?

Omdat cholecalciferol een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van een vitamine D-tekort bij volwassenen 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 een vitamine D-tekort bij volwassenen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van (komen soms voor en kunnen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers voorkomen) zijn:

- hypercalciëmie (te veel calcium in het bloed)
- hypercalciurie (te veel calcium in de urine)

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 Dekristol 25.000 IE harde capsules zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Dekristol 25.000 IE harde capsules, 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 Dekristol 25.000 IE harde capsules is verleend op 28 Oktober 2019.

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 Dekristol 25.000 IE harde capsules kunt u de bijsluiter lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123138.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2020.