

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

**Cholecalciferol INVOS 800 IE, 1000 IE, 3200 IE, 20000
IE en 25000 IE zachte capsules**

(cholecalciferol)

NL/H/4811/001-005/DC

Datum: 16 november 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Cholecalciferol INVOS 800 IE, 1000 IE, 3200 IE, 20000 IE en 25000 IE zachte capsules
Werkzaam bestanddeel: cholecalciferol (vitamine D3)

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Cholecalciferol INVOS. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor dit middel.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Cholecalciferol INVOS en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

800 IE en 1000 IE zachte capsules

- Behandeling van een vitamine-D-tekort bij volwassenen en adolescenten.
- Voorkomen van een vitamine D-tekort bij volwassenen met een vastgesteld risico.
- Samen met andere medicijnen voor de behandeling van bepaalde botaandoeningen, zoals botontkalking (osteoporose) bij volwassen patiënten met een vitamine-D-tekort of die risico lopen op een vitamine-D-tekort.

3200 IE zachte capsules

- Behandeling van een vitamine-D-tekort bij volwassenen en jongeren.

20000 IE en 25000 IE zachte capsules

- De initiële behandeling van vitamine-D-tekort bij volwassenen

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 Cholecalciferol INVOS is een zachte capsule, en de wijze van toediening is oraal. Slik de capsules geheel door met wat water. Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiters 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 het voorkomen en behandelen van vitamine D-tekort. 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?

Cholecalciferol INVOS wordt goed verdragen door het lichaam en bijwerkingen komen nauwelijks voor. De meest voorkomende bijwerkingen (komen voor bij niet meer dan 1 op de 100 gebruikers) zijn te veel calcium in het bloed (hypercalciëmie) en te veel calcium in de urine (hypercalciurie).

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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 dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Cholecalciferol INVOS, 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 Cholecalciferol INVOS 800 IE, 1000 IE, 3200 IE, 20000 IE en 25000 IE zachte capsules is verleend op 30 september 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>.

Voor meer informatie over behandeling met Cholecalciferol INVOS kunt u de bijsluiters lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h124694.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in november 2020.