

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
niet-generieke geneesmiddelen

Fedivelle 1.000 IE en 20.000 IE zachte capsules
(cholecalciferol)

NL/H/4841/001-002/DC

Datum: 8 september 2020

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Fedivelle 1.000 IE en 20.000 IE zachte
Werkzaam bestanddeel: cholecalciferol (vitamine D3)

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

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

Wat is Fedivelle en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Fedivelle 1.000 IE wordt gebruikt om:

- Vitamine D-tekort bij volwassenen en jongeren te behandelen.
- Te zorgen dat volwassenen met een kans op vitamine D-tekort dit niet krijgen.
- Aandoeningen van de botten te behandelen, zoals het dunner worden van de botten (osteoporose). Dit wordt botontkalking genoemd. In dit geval wordt Fedivelle samen met andere medicijnen gebruikt.

Fedivelle 20.000 IE wordt gebruikt voor de 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 Fedivelle 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 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 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?

Fedivelle 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 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 dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Fedivelle, 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 Fedivelle 1.000 IE en 20.000 IE zachte capsules is verleend op 20 augustus 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 Fedivelle kunt u de bijsluiter lezen (1.000 IE: <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125226.pdf> of 20.000 IE: <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h125227.pdf> of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2020.