

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Vitamine D3 Costero 5.600 IE,  
10.000 IE en 25.000 IE,  
tabletten**

**(cholecalciferol)**

**NL/H/4990/001-003/DC**

**Datum: 7 september 2023**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Vitamine D3 Costero 5.600 IE, 10.000 IE en 25.000 IE, tabletten  
Werkzaam bestanddeel: cholecalciferol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Vitamine D3 Costero. Hierin wordt uitgelegd hoe Vitamine D3 Costero beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Vitamine D3 Costero.

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

#### **Wat is Vitamine D3 Costero en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Vitamine D3 Costero is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Vitamine D3 Costero 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.

Vitamine D3 Costero kan worden gebruikt door volwassen patiënten ter:

- Eerste behandeling van een vitamine-D-tekort
- Voorkomen van een vitamine-D-tekort bij volwassenen met een vastgesteld risico
- Aanvulling op een specifieke behandeling voor osteoporose (botontkalking) bij patiënten met een vitamine-D-tekort of een risico lopen hierop.

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

De werkzame stof in Vitamine D3 Costero is cholecalciferol, ook bekend als vitamine D3. Cholecalciferol helpt bij de opname van calcium en bevordert de botvorming. Het verlaagt de hoeveelheid parathyroïdhormoon (PTH, bijnierschilddriehoekshormoon) in het bloed, een hormoon dat belangrijk is voor de botvorming.

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

De farmaceutische vorm van Vitamine D3 Costero is een tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De tabletten kunnen met een glas water ingenomen worden, met of zonder eten.

De aanbevolen startdosis bij eerste behandeling van een vitamine-D-tekort is 100.000 IE in 1 keer (10 tabletten van 10.000 IE of 4 tabletten van 25.000 IE). Na de startdosis moet na 1 maand een onderhoudsdosering van 800–1.600 IE per dag of een overeenkomende wekelijkse of maandelijkse dosis worden overwogen.

Bij het voorkomen van een vitamine-D-tekort en behandeling van osteoporose is de aanbevolen dosis 800–1.600 IE per dag of een overeenkomende wekelijkse of maandelijkse

dosis (1–2 tabletten van 5.600 IE per week of 1 tablet van 10.000 IE per week of 1 tablet van 25.000 IE per maand)

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 vitamine-D-tekort en osteoporose 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 vitamine-D-tekort en osteoporose.

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

Er zijn geen meest voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) van Vitamine D3 Costero bekend.

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 heeft 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 Vitamine D3 Costero zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Vitamine D3 Costero, 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 Vitamine D3 Costero is verleend op 11 november 2020.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Vitamine D3 Costero kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2023.