

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Calvigor
zachte capsule 25,000IE, 50,000IE
orodispersibele film 25,000IE, 50,000IE
(cholecalciferol)

NL/H/5172/001-004/DC

Datum: 7 februari 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Calvigor zachte capsule 25,000IE, 50,000IE, orodispersibele film 25,000IE, 50,000IE
Werkzaam bestanddeel: cholecalciferol

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

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

Wat is Calvigor en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

- voor behandeling en preventie van een vitamine D-tekort
- als aanvulling op de behandeling voor botontkalking (osteoporose) bij volwassen patiënten met vitamine D-tekort (deficiëntie) of risico op vitamine D-tekort, meestal samen met calcium.

Calvigor kan dagelijks, wekelijks of maandelijks worden ingenomen, onder andere afhankelijk van de oorzaak van het vitamine D-tekort. Het wordt ingenomen met voldoende water, onafhankelijk van de maaltijden.

Hoe werkt dit middel?

Calvigor 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 Calvigor is ofwel een zachte capsule, ofwel een stripje dat smelt in de mond (orodispergeerbare film) en de wijze van toediening is via de mond (oraal). De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt met voldoende wateren de orodispergeerbare film moet smelten op de tong, hierbij hoeft geen water genomen te worden. Vitamine D3 kan het beste tijdens het eten worden genomen.

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 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 Calvigor zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Calvigor, 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 Calvigor is verleend op 4 mei 2022.

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 Calvigor kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in mei 2022.