

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Hidroferol 0,266 mg zachte capsules

(calcifediol)

NL/H/5606/001/DC

Datum: 22 juni 2022

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Hidroferol 0,266 mg zachte capsules

Werkzaam bestanddeel: calcifediol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Hidroferol. 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 Hidroferol.

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

Wat is Hidroferol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hidroferol is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Hidroferol 0,266 mg orale oplossing.

Hidroferol wordt gebruikt bij de behandeling van een tekort aan vitamine D bij volwassenen en om vitamine D tekort te voorkomen bij volwassenen met bekende risico's zoals malabsorbtiesyndroom, mineraal- en botaandoening bij chronische nieraandoening (CKD-MBD) of andere bekende risico's.

Dit medicijn wordt ook gebruikt voor de behandeling van botontkalking (osteoporose), als aanvulling op andere medicijnen.

Medicijnen die corticosteroiden bevatten kunnen leiden tot botontkalking (osteoporose, osteopenie). Dit medicijn kan als aanvulling op andere medicijnen gebruikt worden om de botontkalking tegen te gaan die veroorzaakt wordt door medicijnen die corticosteroiden bevatten.

Hoe werkt dit middel?

Dit medicijn bevat een vorm van vitamine D, calcifediol, dat wordt gebruikt voor de behandeling van een tekort aan vitamine D en de problemen die daardoor ontstaan. Vitamine D heeft belangrijke taken in het menselijk lichaam. Het zorgt er bijvoorbeeld voor dat uw lichaam meer calcium opneemt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Hidroferol is een zachte capsule, en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

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/toediening> en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Er waren geen extra studies nodig, want Hidroferol is een generiek geneesmiddel dat vanwege bepaalde eigenschappen in aanmerking komt voor een vrijstelling van klinische studies. In plaats daarvan zijn eigenschappen van Hidroferol en het referentiemiddel onderzocht vergeleken.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Hidroferol een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met het referentiegeneesmiddel en dat het hiermee vergelijkbaar is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Hidroferol 0,266 mg orale oplossing, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

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 Hidroferol, 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 Hidroferol is verleend op 17 november 2020.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2022.