

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Trederol 5.000 IE, 10.000 IE, 20.000 IE
filmomhulde tabletten
(cholecalciferol concentraat)**

NL/H/5374/001-003/DC

Datum: 5 januari 2023

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Trederol 5.000 IE, 10.000 IE, 20.000 IE filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: cholecalciferol concentraat

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

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

Wat is Trederol en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Trederol is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Trederol 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. Trederol wordt gebruikt door mensen met een tekort aan vitamine D.

Hoe werkt dit middel?

Het lichaam maakt zelf vitamine D aan in de huid, onder invloed van UV-licht. Dit medicijn vult een tekort aan vitamine D aan. Vitamine D zorgt dat de botten meer calcium kunnen opnemen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Trederol is een filmomhulde tablet, 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 en de duur van de behandeling.

Welke voordelen bleek dit middel te hebben in studies? / Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat cholecalciferol een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van een tekort aan vitamine D 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 tekort aan vitamine D.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Vitamine D wordt door het lichaam zelf gemaakt in de huid onder invloed van zonlicht. Bij normaal gebruik zal het daarom geen bijwerkingen hebben. Zeer zelden, en alleen bij langdurig gebruik van hoge doseringen per dag kan iemand last krijgen van te veel calcium in het bloed.

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 Trederol zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Trederol, 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 Trederol is verleend op 9 augustus 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 Trederol kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2023.