

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Niet-generieke geneesmiddelen**

**Colecalciferol Sandoz capsule zacht 800 IE, 1000 IE,  
3200 IE, 20.000 IE, 25.000 IE, 50.000 IE  
(colecalciferol)**

**NL/H/5452/001-006/DC**

**Datum: 5 januari 2023**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Niet-generieke geneesmiddelen

Colecalciferol Sandoz

Werkzaam bestanddeel: colecalciferol

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

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

#### **Wat is Colecalciferol Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

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

Colecalciferol Sandoz wordt gebruikt om vitamine D-tekort bij volwassenen en adolescenten te behandelen en te voorkomen. Het middel kan ook worden gebruikt ter aanvulling van vitamine D bij een specifieke behandeling van osteoporose.

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

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 Colecalciferol Sandoz 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 en de duur van de behandeling.

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

Omdat colecalciferol een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van vitamine D-tekort al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van colecalciferol voor de behandeling van vitamine D-tekort.

**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.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters 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 Colecalciferol Sandoz zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Colecalciferol Sandoz, 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 Colecalciferol Sandoz is verleend op 5 oktober 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 Colecalciferol Sandoz kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2023.