

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Cholecalciferol Teva 20.000 IE,
zachte capsules**

(cholecalciferol)

NL/H/5469/001/DC

Datum: 15 maart 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Cholecalciferol Teva 20.000 IE, zachte capsules.
Werkzaam bestanddeel: cholecalciferol.

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

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

Wat is Cholecalciferol Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Cholecalciferol Teva wordt gebruikt voor de eerste behandeling van vitamine D₃ tekort bij volwassenen.

Hoe werkt dit middel?

Cholecalciferol Teva bevat het werkzame bestanddeel cholecalciferol, beter bekend als vitamine D₃, wat zorgt voor de opname van calcium en het verwerken van calcium in botweefsel.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Cholecalciferol Teva is een zachte capsule, en de wijze van toediening is oraal (in de mond).

De capsules moeten geheel ingeslikt worden met water, bij voorkeur bij de maaltijd. De aanbevolen dosis is 1 capsule per week voor 4 tot 5 weken.

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 D₃-tekort 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 D₃-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 veel voorkomende bijwerkingen hebben.

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 Cholecalciferol Teva zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Cholecalciferol Teva, 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 Cholecalciferol Teva is verleend op 29 september 2023.

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 Cholecalciferol Teva kunt u de bijsluiter, in het Engels, lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2024.