

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Cholecalciferol IBSA 25.000 IE
orodispergeerbare film**

(cholecalciferol)

NL/H/5787/001/DC

Datum: 17 juli 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Cholecalciferol IBSA 25,000 IE orodispergeerbare film
Werkzaam bestanddeel: cholecalciferol

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

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

Wat is Cholecalciferol IBSA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cholecalciferol IBSA is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Cholecalciferol IBSA 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 IBSA wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen die klachten hebben door een vitamine D-tekort.

Hoe werkt dit middel?

Cholecalciferol IBSA bevat de werkzame stof cholecalciferol. Cholecalciferol is ook bekend als vitamine D³. Vitamine D³ helpt het lichaam en de botten om calcium op te nemen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Cholecalciferol IBSA is een orodispergeerbare film en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosis is gebruikelijk 1 orodispergeerbare film van 25.000 IE per week voor de eerste maand. De arts kan na de eerste maand van de behandeling besluiten de dosis te verlagen.

Het orodispergeerbare film moet in de mond, op de tong, worden geplaatst waar het moet oplossen voor het slikken. Het moet genomen worden direct na het verwijderen uit de sachet. Cholecalciferol IBSA kan genomen worden met of zonder voedsel.

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 D-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 D-tekort.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Vitamine D (cholecalciferol) 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 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 Colecalciferol IBSA zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Colecalciferol IBSA, 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 IBSA is verleend op 2 oktober 2024.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in juli 2025.