

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Cholecalciferol IBSA Farmaceutici
25,000 IE en 50,000 IE, orodispergeerbare film
(cholecalciferol)**

NL/H/5792/001-002/DC

Datum: 11 augustus 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Cholecalciferol IBSA Farmaceutici 25,000 IE en 50,000, orodispergeerbare film
Werkzaam bestanddeel: cholecalciferol

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

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

Wat is Cholecalciferol IBSA Farmaceutici en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

- het voorkomen van een vitamine D-tekort en de eerste behandeling van vitamine D-tekort bij volwassenen met een vastgesteld risico
- als aanvullend medicijn bij de specifieke behandeling van botontkalking (osteoporose) bij volwassen patiënten met een vitamine D-tekort of patiënten die een risico lopen op 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 om calcium op te nemen en het opnemen van calcium in de botten.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

De arts beslist de juiste dosering en de duur van de behandeling, aan de hand van bloedwaarden (hoeveelheid 25-hydroxycholecalciferol), de ernst van de aandoening en hoe de patiënt op de behandeling reageert.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in augustus 2025.