

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**D-Cura 25.000 IE, 5.600 IE en 12.500 IE,
harde capsules
(cholecalciferol)**

NL/H/6270/001-003/DC

Datum: 3 december 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

D-Cura 25.000 IE, 5.600 IE en 12.500 IE, harde capsules
Werkzaam bestanddeel: cholecalciferol

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

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

Wat is D-Cura en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

D-Cura is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van D-Cura 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.

D-Cura wordt gebruikt voor de eerste behandeling van een vitamine D-tekort bij volwassenen met ziekteverschijnselen.

Hoe werkt dit middel?

D-Cura is een vitamineproduct dat het werkzame bestanddeel cholecalciferol bevat. Cholecalciferol komt overeen met vitamine D₃.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van D-Cura is een harde capsule en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosis is:

- 2-4 capsules van 5.600 IE per week (11.200 – 22.400 IE); of
- 1-2 capsules van 12.500 IE per week (12.500 – 25.000 IE); of
- 1 capsule van 25.000 IE per week.

Na de eerste maand kan de dokter overwegen om de dosis te verlagen.

De capsule moet in zijn geheel worden ingenomen met water, bij voorkeur tijdens de hoofdmaaltijd van de dag.

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 met ziekteverschijnselen 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 met ziekteverschijnselen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Vitamine D₃ wordt door het lichaam zelf aangemaakt in de huid onder invloed van zonlicht. Bij normaal gebruik zal D-Cura 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 D-Cura zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van D-Cura, 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 D-Cura 25.000 IE is verleend op 11 juli 2018. De handelsvergunning voor D-Cura 5.600 IE en 12.500 IE is verleend op 16 april 2022.

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

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2024.