

Zorginstituut Nederland, Sector Zorg

date November 22, 2016
your reference -
our reference WvO/wvo/QA/br/16.104
tel. number + 31 (0) 318 545 718
e-mail \
department QHSE / Regulatory Affairs

Onderwerp: **Consultatieversie conceptrapport Horen vitaminen, mineralen en paracetamol 1000 mg (nog) thuis in het te verzekeren pakket?**

Geachte mevrouw Z.

Zoals u op maandag 10 oktober telefonisch heeft besproken met mijn collega René van Oosten, is Dishman Netherlands B.V. handelsvergunninghouder van het product Dihydral dat, als actieve stof, dihydrotachysterol bevat. Dihydral is het enige product met die stof op de Nederlandse markt. Op 11 oktober is per mail (van mevrouw S. Tan) bevestigd dat onze contactgegevens opgenomen zijn in de mailinglist. De consultatieversie van het conceptrapport hebben wij op 3 november ontvangen.

Na bestudering van het conceptrapport hebben wij begrepen dat ons product wel in de vergoeding kan blijven. Wij zijn het eens met dit besluit en de argumentatie.- Aangezien het echter om een conceptrapport gaat en er door diverse andere betrokkenen is gereageerd, willen wij nogmaals benadrukken dat Dihydral (actieve stof dihydrotachysterol) een geneesmiddel en zeker geen voedingssupplement is. Het product is niet vrij op de markt - geen OTC -, maar is alleen op recept (UR) te verkrijgen.

Dihydrotachysterol is een vitamine D₂ analogon, en wordt door een zeer specifieke groep patiënten gebruikt. Uit de bijgevoegde bijsluitertekst blijkt dat het uitgesloten is dat dit product vrij op de markt zou kunnen komen. Zie onder andere hoofdstuk 2: Daarom moet de behandeling met Dihydral altijd vergezeld gaan met *regelmatige bepalingen van het calciumgehalte in het bloed.*

Conclusie: dihydrotachysterol moet in het GVS gehandhaafd blijven.

Hoogachtend.

Mrs. Wilma A.W. van Oevelen
Regulatory Specialist

Dishman Netherlands B.V.

Dishman Netherlands B.V.

P.O. Box 70, 3900 AB Veenendaal, Nieuweweg 2a, 3901 BE Veenendaal, The Netherlands

Tel: +31 (0)318 545 754 Fax: +31 (0)318 529 374

Email: info@dishman-netherlands.com Web: www.dishman-netherlands.com

VAT nr. NL0055.95.307.B01 Trade register nr. 27099441

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER***Dihydral®*, 0.2 mg, tabletten**

Dihydrotachysterol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dihydral en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS DIHYDRAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Dihydral hoort tot de groep vitamine D producten.

Als gevolg van afwijkingen aan bijvoorbeeld de bijnier of de nieren, kan in uw bloed een tekort aan calcium ontstaan.

Calcium is onder andere nodig voor een goede botvorming in het skelet. Dihydral verhoogt het calciumgehalte in het bloed en houdt het op peil.

Dihydral wordt gebruikt bij postoperatieve hypoparathyreoidie, ideopathische hypoparathyreoidie, primaire resistente rachitis en renale osteodystrofie. Behalve de primaire resistente rachitis (Engelse ziekte) zijn dit aandoeningen van de bijnier en/of de nieren, waarbij de normale omzetting van vitamine D niet meer optreedt en een te laag calciumgehalte in het bloed ontstaat.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uit bloedonderzoek is gebleken dat het calciumgehalte te hoog is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als u teveel Dihydral gebruikt kunnen verschijnselen ontstaan die duiden op een te hoog calciumgehalte in het bloed. Dan kunnen klachten ontstaan zoals misselijkheid, braken, buikpijn, veel plassen en dorst (zie ook 4. Mogelijke bijwerkingen). Daarom moet de behandeling met Dihydral altijd vergezeld gaan met regelmatige bepalingen van het calciumgehalte in het bloed.

Als u behandeld wordt voor renale osteodystrofie moet het fosfaatgehalte in het bloed binnen normale grenzen worden gebracht om weke delen verkalking te voorkomen.

Als u nierstenen heeft moet u voorzichtig behandeld worden.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Bij kinderen onder de 2 jaar is onvoldoende ervaring opgedaan met Dihydral. Bij kinderen ouder dan 2 jaar moet Dihydral zeer voorzichtig worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruik van thiazide diuretica (plaspillen) door patiënten met een verminderde functie van de bijnierschlier, die ook met Dihydral worden behandeld, kan een verhoging van het calciumgehalte van het bloed (hypercalciëmie) veroorzaken.

Gebruik van middelen tegen vallende ziekte (anti-epileptica, zoals bijvoorbeeld fenytoïne en fenobarbital) kan de behoefte aan vitamine doen toenemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Er bestaan onvoldoende gegevens over het gebruik van Dihydral tijdens de zwangerschap. Wel is bekend dat een overmaat aan vitamine D aanleiding kan zijn tot afwijkingen bij de ongeborene. Dihydral heeft ook invloed op de functie van de bijnierschlier bij de pasgeborene.

Evenals andere vitamine D-achtige stoffen wordt dihydrotachysterol via de moedermelk uitgescheiden. Het is beter bij borstvoeding te stoppen met het gebruik van Dihydral of om geen borstvoeding te geven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dihydral heeft, voor zover bekend, geen invloed op het (auto) rijden of het bedienen van machines.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De hoeveelheid die u moet gebruiken hangt af van de aard en de ernst van uw klachten.

Meestal is 1 tablet per dag voldoende.

Inname van uw tablet(ten) elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de tabletten moet innemen.

Uw arts zal het calciumgehalte in uw bloed regelmatig laten onderzoeken. U moet zich nauwkeurig aan de door uw arts voorgeschreven dosering te houden.

Gebruik bij kinderen

Bij kinderen onder de 2 jaar is onvoldoende ervaring opgedaan met Dihydral. Bij kinderen ouder dan 2 jaar moet Dihydral zeer voorzichtig worden gebruikt.

In geval u merkt dat Dihydral te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel van Dihydral heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Wacht tot u de volgende dosis zou nemen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen van Dihydral zullen meestal te wijten zijn aan een te hoge dosering die tot een verhoogd calciumgehalte in het bloed leidt.

De eerste bijwerkingen zijn dan gebrek aan eetlust (anorexia) en misselijkheid.

Meer ernstige bijwerkingen zijn braken, veel plassen (polyurie), dorst en buikpijn.

In een later stadium kunnen gevaarlijke bijwerkingen optreden, zoals slechte nierfunctie, neerslag van kalk in weefsels en organen (o.a. nefrocalcinose) en botontkalking (demineralisatie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb: website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Niet invriezen.

Bewaren in originele verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "niet te gebruiken na" of "exp".

Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dihydroachysterol₂, 200 microgram = 0,2 mg
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn lactose, sucrose, aardappelzetmeel, talk, magnesiumstearaat, octylgallaat en butylhydroxyanisool (E320).

Hoe ziet Dihydral eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dihydral tabletten 0,2 mg zijn wit van kleur en rond. Elk glazen potje bevat 100 tabletten, aan de ene kant bedrukt met DHT en met een deelstreep aan de andere kant.

Dishman Netherlands B.V.

NL/15.002

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen in Nederland:

Dishman Netherlands B.V.
Nieuweweg 2a
3901 BE Veenendaal
Nederland
Telefoon: 0318-545754

Fabrikant:
Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Nederland

Dihydral[®] is ingeschreven in het register van geneesmiddelen onder RVG 05394

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2015