

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Thorens (cholecalciferol)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Thorens. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Thorens, w jaki sposób ryzyko można ogra niczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Thorens.

Charakterystyka produktu leczniczego Thorens i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Thorens powinien być stosowany.

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu Thorens powinno się czytać biorąc pod uwagę wszystkie dane zawarte w raporcie oceniającym i streszczeniu napisanym w potocznym języku, wchodzących w skład Publicznego Raportu Oceniającego.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Thorens.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Thorens zarejestrowany do stosowania we wskazaniu/wskazaniach niedoboru witaminy D3 u dzieci i dorosłych (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera cholecalciferol jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

Witamina D wzmacnia kości i zęby, a także wspomaga system immunologiczny. Witamina D ma kilka ważnych funkcji. Prawdopodobnie najważniejszymi z nich są regulacja wchłaniania wapnia i fosforu oraz usprawnianie normalnego funkcjonowania systemu odpornościowego. Przyjmowanie odpowiedniej ilości witaminy ma duże znaczenie dla prawidłowego rozwoju oraz rozwoju kości i zębów, a także zwiększa odporność na niektóre choroby.

Niedobór witaminy D w organizmie wiąże się z ryzykiem chorób kości, takich jak: osteomalacja (podatność do wyginania kości) lub osteoporoza (podatność na złamania kości).

Lek Thorens

- zapobiega powstawaniu krzywicy u dzieci (demineralizacja kości powodowana w głównej mierze przez niedobór witaminy D3) i osteomalacji u dorosłych (niedostateczna mineralizacja kości powodowana głównie przez niedobór witaminy D3).
- zapobiega powstawaniu krzywicy u wcześniaków.
- zapobiega niedoborowi witaminy D3 u dzieci i dorosłych w przypadku zidentyfikowania ryzyka niedoboru.

- zapobiega niedoborowi witaminy D3 u dzieci i dorosłych z problemami z przyswajaniem pożywienia (upośledzenie wchłaniania) zdiagnozowanym przez lekarza.
- wspomaga leczenie krzywicy u dzieci i osteomalacji u dorosłych

Dalsze informacje na temat oceny korzyści ze stosowania produktu Thorens można znaleźć w Publicznym Raporcie Oceniającym dla produktu Thorens, włączając w to streszczenie napisane językiem potocznym, dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pod nazwą produktu leczniczego.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Thorens, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Thorens wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia odnoszące się do prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta, w Charakterystyce produktu leczniczego przeznaczonej dla osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia zamieszczone na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego właściwe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku – sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

W przypadku produktu leczniczego Thorens nie zaproponowano dodatkowych sposobów minimalizacji ryzyka.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Thorens są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Thorens to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób żeby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których w wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Thorens. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje odnoszą się do informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, których obecnie

brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku).

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Hiperkalcemia Hiperkalciuria Przyśpieszony metabolizm witaminy D, na przykład u pacjentów cierpiących na sarkoidozę Interakcje z diuretykami tiazydowymi Interakcje z glikozydami nasercowymi Reakcje nadwrażliwości Stosowanie u pacjentów z hiperwitaminozą D Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (w tym kamica nerkowa i nefrokalcynozą)
Istotne potencjalne ryzyka	Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią Potencjalny błąd w podaniu leku Przedawkowanie
Brakujące informacje	Nie dotyczy

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istnieje ryzyko uszkodzenia w wyniku przypadkowego przedawkowania produktu leczniczego Thorens, prowadzącego do wysokiego stężenia wapnia we krwi i moczu, obserwowanego w następujących okolicznościach:

Długa terapia w dużych dawkach (hiperwitaminoza D); może to również wynikać z błędów w leczeniu. Jednoczesne podawanie innych produktów leczniczych lub suplementów diety, które zawierają witaminę D lub wpływają na wydalanie wapnia (diuretyki) lub których działanie może być nasilone wysokim stężeniem wapnia (hiperkalcemia);

Pacjent dotknięty sarkoidozą lub nadczynnością przytarczyc.

Wysoki poziom wapnia we krwi i moczu może być związany z kamieniami nerkowymi.

Podczas ciąży kobiety powinny przestrzegać zaleceń lekarza, ponieważ ich potrzeby mogą się różnić w zależności od ciężkości choroby, i ich reakcji na leczenie witaminą D3. Metabolity wit D3 metabolitami przenikają do mleka matki. Może to spowodować potencjalne uszkodzenie płodu lub niemowlęcia karmionego piersią.

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Ryzyko	Rutynowe aktywności minimalizujące ryzyko	Możliwość zapobiegania
1. Hiperkalcemia	Odpowiednio uwzględnione w aktualnym tekście ChPL: Ostrzeżenie zamieszczono w punkcie 4.4 Zamieszczono w punkcie 4.8	Nie dotyczy.

Ryzyko	Rutynowe aktywności minimalizujące ryzyko	Możliwość zapobiegania
	Lek jest wydawany wyłącznie na receptę. Informacje dotyczące postaci leku wyraźnie podane na zewnętrznej etykiecie. Jasne wskazówki dotyczące użycia znajdują się w ChPL i ulotce dla pacjenta.	
2. Hiperkalciuria	Odpowiednio uwzględnione w aktualnym tekście ChPL: Ostrzeżenie zamieszczono w punkcie 4.4 Zamieszczono w punkcie 4.8 Lek jest wydawany wyłącznie na receptę. Informacje dotyczące postaci leku są wyraźnie podane na zewnętrznej etykiecie. Jasne wskazówki dotyczące użycia znajdują się w ChPL i ulotce dla pacjenta.	Nie dotyczy.

Ryzyko	Rutynowe aktywności minimalizujące ryzyko	Możliwość zapobiegania
3. Przyspieszony metabolizm witaminy D, na przykład u pacjentów cierpiących na sarkoidozę	Odpowiednio uwzględnione w aktualnym tekście ChPL: Zamieszczono w punkcie 4.5 Lek jest wydawany wyłącznie na receptę. Informacje dotyczące postaci leku są wyraźnie podane na zewnętrznej etykiecie. Jasne wskazówki dotyczące użycia znajdują się w ChPL i ulotce dla pacjenta.	Nie dotyczy.
4. Interakcje z diuretykami tiazydowymi	Odpowiednio uwzględnione w aktualnym tekście ChPL: Ostrzeżenie zamieszczono w punkcie 4.4 Lek jest wydawany wyłącznie na receptę. Informacje dotyczące postaci leku są wyraźnie podane na zewnętrznej etykiecie. Jasne wskazówki dotyczące użycia znajdują się w ChPL a ulotce dla pacjenta.	Nie dotyczy.
5. Interakcje z glikozydami nasercowymi	Odpowiednio uwzględnione w aktualnym tekście ChPL: Ostrzeżenie zamieszczono w punkcie 4.4 Zamieszczono w punkcie 4.5 Lek jest wydawany wyłącznie na receptę. Informacje dotyczące postaci leku są wyraźnie podane na zewnętrznej etykiecie. Jasne wskazówki dotyczące użycia znajdują się w ChPL i ulotce dla pacjenta.	Nie dotyczy.
6. Reakcje nadwrażliwości	Odpowiednio uwzględnione w aktualnym tekście ChPL: Zamieszczono w punkcie 4.3 Zamieszczono w punkcie 4.8 Lek jest wydawany wyłącznie na receptę. Informacje dotyczące postaci leku są wyraźnie podane na zewnętrznej etykiecie. Jasne wskazówki dotyczące użycia znajdują się w ChPL a ulotce dla pacjenta.	Nie dotyczy.
7. Stosowanie u pacjentów z	Odpowiednio uwzględnione w	Nie dotyczy.

Ryzyko	Rutynowe aktywności minimalizujące ryzyko	Możliwość zapobiegania
hiperwitaminozą D	aktualnym tekście ChPL: Zamieszczono w punkcie 4.3 Ostrzeżenie zamieszczono w punkcie 4.4 Lek jest wydawany wyłącznie na receptę. Informacje dotyczące postaci leku są wyraźnie podane na zewnętrznej etykiecie. Jasne wskazówki dotyczące użycia znajdują się w ChPL a ulotce dla pacjenta.	
8. Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (w tym kamica nerkowa i nefrokalcynoza)	Odpowiednio uwzględnione w aktualnym tekście ChPL: Zamieszczono w punkcie 4.3 Ostrzeżenie zamieszczono w punkcie 4.4 Lek jest wydawany wyłącznie na receptę. Informacje dotyczące postaci leku są wyraźnie podane na zewnętrznej etykiecie. Jasne wskazówki dotyczące użycia znajdują się w ChPL i ulotce dla pacjenta.	Nie dotyczy.
9. Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią	Odpowiednio uwzględnione w aktualnym tekście ChPL: Omówiono w punkcie 4.6 Omówiono w punkcie 5.3 Lek jest wydawany wyłącznie na receptę. Informacje dotyczące postaci leku są wyraźnie podane na zewnętrznej etykiecie. Jasne wskazówki dotyczące użycia znajdują się w ChPL i ulotce dla pacjenta.	Nie dotyczy.
10. Potencjalny błąd w podaniu leku	Rutynowe działania w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii Lek jest wydawany wyłącznie na receptę. Informacje dotyczące postaci leku są wyraźnie podane na zewnętrznej etykiecie. Jasne wskazówki dotyczące użycia znajdują się w ChPL i ulotce dla pacjenta.	Nie dotyczy.

Ryzyko	Rutynowe aktywności minimalizujące ryzyko	Możliwość zapobiegania
11. Przedawkowanie	Odpowiednio uwzględnione w aktualnym tekście ChPL: Ostrzeżenie zamieszczono w punkcie 4.4 Omówiono w punkcie 4.8 Lek jest wydawany wyłącznie na receptę. Informacje dotyczące postaci leku są wyraźnie podane na zewnętrznej etykiecie. Jasne wskazówki dotyczące użycia znajdują się w ChPL a ulotce dla pacjenta.	Nie dotyczy.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Thorens.

II.C.2 Inne badania porejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Thorens.