

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Vitamin D3 Meditop 10 000 IU. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Vitamin D3 Meditop 10 000 UI, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Vitamin D3 Meditop 10 000 UI.

Charakterystyka produktu leczniczego Vitamin D3 Meditop 10 000 IU i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Vitamin D3 Meditop 10 000 IU.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Vitamin D3 Meditop 10 000 IU zarejestrowany do stosowania we wskazaniu/wskazaniach niedoboru witaminy D u dorosłych.

Produkt leczniczy zawiera cholekalcyferol jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

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

Istotne ryzyka produktu leczniczego Vitamin D3 Meditop 10 000 IU, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Vitamin D3 Meditop 10 000 IU 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 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.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Vitamin D3 Meditop 10 000 IU 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 Vitamin D3 Meditop 10 000 IU.

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, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Hiperkalcemia, zwłaszcza u pacjentów z czynnikami ryzyka	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Badania kliniczne, opisy przypadków
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	- Jednoczesne podawanie tiazydowych leków moczopędnych i leków o podobnym działaniu farmakologicznym (np. klopamid, indapamid) - Jednoczesne stosowanie produktów zawierających wapń, przyjmowanych w dużych dawkach - Jednoczesne stosowanie innych produktów zawierających witaminę D, przyjmowanych w dużych dawkach - Nadczynność przytarczyc - Choroby układu odpornościowego charakteryzujące się powstawaniem ziarniniaków, takie jak sarkoidoza - Nowotwór złośliwy - Mutacje genu CYP24A1 - Ograniczenie ruchu - Ciężkie odwodnienie - Tuberkuloza
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Rutynowe informowanie o ryzyku: ChPL4.3, 4.4.,4.5,4.6,4.8,4.9.oraz5.2 - Regularne monitorowanie poziomu wapnia w osoczu (początkowo co tydzień, a następnie raz na 2-4 tygodnie) - Monitorowanie stężenia wapnia w surowicy, wydalania wapnia z moczem i czynności nerek poprzez pomiar stężenia kreatyniny w surowicy podczas długotrwałego leczenia - Monitorowanie stężenia wapnia i fosforanów u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek - Monitorowanie poziomu wapnia we krwi i moczu u pacjentów z sarkoidozą - Przerwanie leczenia w przypadku podejrzenia lub rozpoznania hiperkalcemii Inne rutynowe środki minimalizacji ryzyka wykraczające poza informacje o produkcie: - Ograniczenie wielkości opakowania do 10 tabletek. - Produkt leczniczy dostępny na receptę.
Dodatkowe aktywności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii	Brak.

II.C Plan przewidywanego po dopuszczeniu produktu do obrotu

Nie dotyczy.