

## **Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Vigalex Max Caps (*Cholecalciferolum*)**

Niniejszy dokument stanowi podsumowanie planu zarządzania ryzykiem (RMP) leku Vigalex Max Caps. RMP przedstawia istotne ryzyko związane ze stosowaniem leku Vigalex Max Caps oraz metody uzyskania dodatkowych informacji o ryzyku i niejasnościach (brakujących informacjach) związanych ze stosowaniem leku Vigalex Max Caps.

Podstawowe informacje dla osób wykonujących zawód medyczny i pacjentów na temat sposobu stosowania leku Vigalex Max Caps zapewniają Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) Vigalex Max Caps i ulotka dla pacjenta.

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

### **I. Informacje o leku i jego zastosowaniu**

Vigalex Max Caps wskazany jest do stosowania w profilaktyce niedoboru witaminy D u dorosłych (w celu zapoznania się z pełnymi wskazaniem do stosowania patrz: ChPL). Jego substancją czynną jest cholekalcyferol i stosowany jest doustnie.

### **II. Ryzyko związane ze stosowaniem leku i działania mające na celu minimalizację lub dalsze scharakteryzowanie ryzyka**

Istotne ryzyko leku Vigalex Max Caps, środki mające na celu jego zminimalizowanie oraz proponowane badania mające na celu poszerzenie wiedzy na temat ryzyka związanego ze stosowaniem leku Vigalex Max Caps przedstawione są poniżej.

Środkami mającymi na celu zminimalizowanie ryzyka zidentyfikowanego dla produktu leczniczego mogą być:

- Informacje dla pacjentów i osób wykonujących zawód medyczny, zawarte w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) i ulotce dla pacjenta, takie jak: ostrzeżenia, środki ostrożności i zalecenia dotyczące poprawnego stosowania;
- Istotne wskazówki na opakowaniu leku;
- Zarejestrowane wielkości opakowań - ilość leku w opakowaniu jest wybrana w celu zapewnienia poprawnego stosowania leku;
- Status dostępności leku - sposób, w jaki lek jest wydawany dla pacjenta (np. na lub bez recepty).

Powyższe środki stanowią *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. Wykaz istotnego ryzyka i brakujących informacji**

Istotnym ryzykiem leku Vigalex Max Caps jest ryzyko, które wymaga zastosowania specjalnych aktywności mających na celu jego zbadanie lub zminimalizowane, dzięki czemu produkt leczniczy można przyjmować bezpiecznie.

Istotne ryzyko może być uznane za zidentyfikowane lub potencjalne. Zidentyfikowane ryzyko stanowią dolegliwości, których związek ze stosowaniem leku Vigalex Max Caps jest udowodniony. Potencjalne ryzyko stanowią dolegliwości, których związek ze stosowaniem leku się podejrzewa w oparciu o dostępne dane, ale wymaga on dalszych badań w celu jego potwierdzenia. Brakujące informacje odnoszą się do danych dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego, które są niedostępne i wymagają uzupełnienia (np. dotyczące długotrwałego przyjmowania leku).

<b>Istotne zidentyfikowane ryzyko</b>	Brak
<b>Istotne potencjalne ryzyko</b>	Brak
<b>Brakujące informacje</b>	Brak

**II.B. Podsumowanie istotnego ryzyka**

Żadne z ryzyk nie zostało sklasyfikowane jako istotne zidentyfikowane ani potencjalne ryzyko, ani jako brakująca informacja.

**II.C. Plan rozwoju po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu****II.C.1. Badania będące warunkiem uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Brak badań stanowiących warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu czy zobowiązań dotyczących leku Vigalex Max Caps.

**II.C.2. Inne badania zawarte w planie rozwoju po wydaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

Brak badań wymaganych dla leku Vigalex Max Caps.