

Część VI: Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem

Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Ibuvit D3 Kids, krople doustne, roztwór (cholekalcyferol)

Niniejszy dokument zawiera podsumowanie planu zarządzania ryzykiem (RMP) dla produktu leczniczego Ibuvit D3 Kids. RMP opisuje istotne zagrożenia związane ze stosowaniem produktu leczniczego Ibuvit D3 Kids oraz metody minimalizacji tych zagrożeń, a także wyjaśnia, gdzie można uzyskać dodatkowe informacje na temat zagrożeń i niewiadomych (brakujących informacji) na temat produktu leczniczego Ibuvit D3 Kids.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) Ibuvit D3 Kids i ulotka dla pacjenta dołączona do opakowania zawierają najważniejsze informacje dotyczące sposobu stosowania produktu leczniczego Ibuvit D3 Kids przeznaczone dla fachowego personelu medycznego i pacjentów.

I. Informacje o leku i w jakim celu się go stosuje

Ibuvit D3 Kids jest zarejestrowany do stosowania w profilaktyce krzywicy i osteomalacji u dzieci i dorosłych, w profilaktyce krzywicy u wcześniaków, w profilaktyce stanów związanych z niedoborem witaminy D₃ u dorosłych i dzieci, w profilaktyce niedoboru witaminy D₃ u dzieci i dorosłych, w leczeniu wspomagającym w osteoporozie u dorosłych i leczeniu niedoczynności przytarczyc u dorosłych (pełny wykaz wskazań do stosowania można znaleźć w ChPL). Lek zawiera substancję czynną cholekalcyferol i jest podawany doustnie.

II. Zagrożenia związane ze stosowaniem leku i działania mające na celu minimalizację lub dokładniejsze scharakteryzowanie tych zagrożeń

Poniżej opisano w skrócie istotne zagrożenia związane ze stosowaniem produktu leczniczego Ibuvit D3 Kids oraz działania mające na celu minimalizację tych zagrożeń.

Działania mające na celu minimalizację zagrożeń zidentyfikowanych dla produktów leczniczych mogą obejmować:

- zamieszczenie specjalnych informacji, takich jak ostrzeżenia, środki ostrożności i porady dotyczące prawidłowego stosowania, w ulotce dla pacjenta i ChPL skierowanych do pacjentów i fachowego personelu medycznego;

Łącznie te działania składają się na rutynowe metody minimalizacji ryzyka.

Oprócz tych działań, w sposób ciągły zbierane są dane na temat reakcji niepożądanych, które są systematycznie analizowane (w tym zestawiane w okresowych raportach o bezpieczeństwie [PSUR]), aby w razie potrzeby umożliwić podjęcie natychmiastowego działania. Te działania składają się na rutynowe czynności związane z nadzorem nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

II.A Wykaz istotnych zagrożeń i brakujące informacje

Istotne zagrożenia związane ze stosowaniem produktu leczniczego Ibuvit D3 Kids to zagrożenia, które wymagają użycia specjalnych metod zarządzania ryzykiem w celu dalszego zbadania lub minimalizacji ryzyka, aby zapewnić bezpieczne podawanie produktu leczniczego. Istotne zagrożenia można podzielić na zidentyfikowane lub potencjalne. Zidentyfikowane zagrożenia to obawy dotyczące bezpieczeństwa, dla których istnieją dostateczne dowody potwierdzające ich związek ze stosowaniem produktu leczniczego Ibuvit D3 Kids. Potencjalne zagrożenia to obawy dotyczące bezpieczeństwa, których związek ze stosowaniem niniejszego leku jest możliwy na podstawie dostępnych danych, lecz nie został on dotychczas potwierdzony i wymaga dalszej oceny. Termin „brakujące informacje” oznacza obecnie brakujące dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, które muszą zostać

zebrane (np. informacje na temat długotrwałego stosowania leku).

Istotne zidentyfikowane ryzyko	Nie zidentyfikowano
Istotne potencjalne zagrożenia	Nie zidentyfikowano
Brakujące informacje	Nie zidentyfikowano

II.B Podsumowanie istotnych zagrożeń

Nie dotyczy – nie zidentyfikowano istotnych ryzyk oraz brakujących informacji dla produktu leczniczego.

III.C Plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie jest warunkiem dopuszczenia do obrotu

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Ibuvit D3 Kids.

II.C.2 Inne badania w ramach planu rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Ibuvit D3 Kids.