

## VI.2. Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Thorens przeznaczone do publicznej wiadomości.

### VI.2.1. Omówienie rozpowszechnienia choroby.

Niedobór witaminy D pozostaje szerzej nieznanym problemem epidemiologicznym wśród wielu populacji na całym świecie. Diagnozowany jest u zdrowych dzieci, nastolatków, w szczególności Afroamerykanów, a także stwierdzany jest u osób w średnim wieku i osób starszych. Na ogół niski poziom witaminy D ( $<20$  ng/ml) występuje u około 36% zdrowych nastolatków w wieku od 18 do 29 lat, u 42% czarnoskórych kobiet w wieku od 15 do 49 lat, u 41% pacjentów ambulatoryjnych w wieku od 49 do 83 lat, u 11 do 57% pacjentów hospitalizowanych w Stanach Zjednoczonych; w Europie liczby te są jeszcze wyższe (u 28%-100% zdrowych i 70%-100% hospitalizowanych osób dorosłych).

Poziomy witaminy D są relatywnie niskie w większości krajów europejskich. Długość geograficzna Europy wynosi  $35^{\circ}$ , a jej szerokość geograficzna to  $70^{\circ}\text{N}$ . Przy długościach geograficznych powyżej  $40^{\circ}\sim 45^{\circ}\text{N}$  wytwarzanie witaminy D zależnej od ekspozycji na światło słoneczne jest niemożliwe przez 4-5 miesięcy w ciągu roku. Witamina D utrzymuje się w organizmie przez 4-6 tygodni, tak więc bez suplementów, wzbogacania żywności czy spożywania żywności bogatej w witaminę D, na przykład tłustych zimnowodnych ryb oceanicznych i tranu, stężenie witaminy D w organizmie znacznie spada w ciągu zimy i wczesną wiosną.

### VI.2.2. Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia.

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.

### VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Witamina D jest dobrze znanym lekiem i obecna jest w organizmie. Jeżeli witamina D przyjmowana jest zgodnie z właściwym harmonogramem dawkowania i zaleceniami lekarza, nie ma żadnych niewiadomych w kwestii korzyści płynących z jej stosowania.

#### VI.2.4. Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

##### Istotne zidentyfikowane ryzyko

| Ryzyko                                                                                    | Co wiemy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Możliwość zapobiegania                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Hiperkalcemia                                                                          | Jeśli lek Thorens przyjmowany jest przez długi okres lub razem z innymi lekami lub suplementami diety zawierającymi witaminę D, należy mierzyć poziom wapnia i kreatyniny we krwi, aby nie przekroczyć dopuszczalnego poziomu wapnia w organizmie. Osoby starsze są szczególnie zagrożone hiperkalcemią. Wysokie poziomy wapnia we krwi są szkodliwe szczególnie u osób, u których w przeszłości stwierdzono powstawanie kamieni nerkowych. Wysokie poziomy wapnia we krwi i moczu są niebezpieczne dla nerek, w szczególności, gdy pacjent cierpi na niewydolność nerek. Pacjenci unieruchomieni są szczególnie zagrożeni powstawaniem zbyt wysokich poziomów wapnia we krwi. | Należy przerwać przyjmowanie produktu leczniczego THORENS, jeśli poziom wapnia we krwi i w moczu będzie zbyt wysoki. |
| 2. Hiperkalciuria                                                                         | Jeśli lek Thorens przyjmowany jest przez długi okres lub razem z innymi lekami lub suplementami diety zawierającymi witaminę D, należy mierzyć poziom wapnia w moczu, aby nie przekroczyć dopuszczalnego poziomu wapnia w organizmie. Osoby starsze są szczególnie zagrożone hiperkalciurią. Wysokie poziomy wapnia w moczu są szkodliwe szczególnie u osób, u których w przeszłości stwierdzono powstawanie kamieni w organizmie. Wysokie poziomy wapnia w moczu są niebezpieczne dla nerek, w szczególności, gdy pacjent cierpi na niewydolność nerek.                                                                                                                       |                                                                                                                      |
| 3. Przyspieszony metabolizm witaminy D, na przykład u pacjentów cierpiących na sarkoidozę | Sarkoidoza – szczególny rodzaj choroby układowej tkanki łącznej, która atakuje płuca, skórę i stawy – może powodować przemianę metaboliczną witaminy D do jej postaci aktywnej, tym samym powodując nadmierny wzrost poziomu wapnia we krwi.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Jeśli pacjent cierpi na sarkoidozę, przed przyjęciem leku THORENS powinien skonsultować się z lekarzem.              |

#### Istotne potencjalne ryzyko

| Ryzyko                                   | Co wiemy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9. Stosowanie w trakcie ciąży i laktacji | Witamina D wykazuje toksyczne działanie u zwierząt. Lek THORENS można przyjmować w trakcie ciąży. Lekarz dobierze właściwą dawkę.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 10. Możliwe błędy w podawaniu leków      | Zawartość witaminy D w leku THORENS jest duża. Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza i dokładnie przeczytać ulotkę leku, aby nie przyjąć nadmiernej dawki.<br>W przypadku przyjęcia przez pacjenta lub jego dziecko ilości niniejszego leku większej niż przepisana, należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem. Jeżeli skontaktowanie się z lekarzem jest niemożliwe, należy udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego, zabierając ze sobą opakowanie leku.                                                                                               |
| 11. Przedawkowanie                       | Najczęstszymi objawami przedawkowania są: nudności, wymioty, nadmierne pragnienie, zbyt częste oddawanie moczu w ciągu 24 godzin, zaparcie i odwodnienie, wysoki poziom wapnia we krwi i w moczu (hiperkalcemia i hiperkalciuria) w wynikach laboratoryjnych.<br>W przypadku przyjęcia przez pacjenta lub jego dziecko ilości niniejszego leku większej niż przepisana, należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem. Jeżeli skontaktowanie się z lekarzem jest niemożliwe, należy udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego, zabierając ze sobą opakowanie leku. |

#### VI.2.5. Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń.

Wszystkie leki sprzedawane są wraz z charakterystyką produktu leczniczego, która zawiera informacje dla lekarzy, farmaceutów i innych pracowników służby zdrowia dotyczące stosowania leku, rodzajów ryzyk związanych z jego przyjmowaniem i zaleceń w zakresie minimalizowania tych zagrożeń. Skrócona wersja tej charakterystyki, napisana w języku niefachowym, znajduje się w ulotce dostarczanej w opakowaniu wraz z lekiem. Czynności opisane w tych dokumentach nazywane są czynnościami minimalizującymi ryzyko.

#### VI.2.6. Przewidywany plan rozwoju po dopuszczeniu do obrotu.

Nie dotyczy.

#### VI.2.7. Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym.