

Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego Vigalex Bio, Vigalex Forte i Vigalex Max (*Cholecalciferolum*)

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

Podstawowe informacje dla osób wykonujących zawód medyczny i pacjentów na temat sposobu stosowania leków Vigalex Bio, Vigalex Forte i Vigalex Max zapewniają Charakterystyki Produktów Leczniczych (ChPL) Vigalex Bio, Vigalex Forte i Vigalex Max i ulotka dla pacjenta.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktów leczniczych Vigalex Bio, Vigalex Forte i Vigalex Max.

I. Informacje o leku i jego zastosowaniu

Vigalex Bio, Vigalex Forte i Vigalex Max wskazane są do stosowania w celu zapobiegania schorzeniom zwanym z niedoborem wit. D oraz w leczeniu wspomagającym w osteoporozie (w celu zapoznania się z pełnymi wskazaniami 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 Bio, Vigalex Forte i Vigalex Max, środki mające na celu jego zminimalizowanie oraz proponowane badania mające na celu poszerzenie wiedzy na temat ryzyka związanego ze stosowaniem leku Vigalex Bio, Vigalex Forte i Vigalex Max 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 Bio, Vigalex Forte i Vigalex Max 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 Bio, Vigalex Forte i Vigalex Max 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).

Istotne zidentyfikowane ryzyko	Brak
Istotne potencjalne ryzyko	Brak
Brakujące informacje	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 Bio, Vigalex Forte i Vigalex Max.

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

Brak badań wymaganych dla leku Vigalex Bio, Vigalex Forte i Vigalex Max.