

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Vitamin D3 Billev

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Vitamin D3 Billev. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Vitamin D3 Billev, 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 Billev.

Charakterystyka produktu leczniczego Vitamin D3 Billev i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Vitamin D3 Billev powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Vitamin D3 Billev.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkt leczniczy Vitamin D3 Billev 500IU zarejestrowany jest do stosowania w zapobieganiu niedoborom witaminy D u dzieci i dorosłych, zapobieganiu schorzeniom w przypadku występowania zwiększonego ryzyka niedoboru witaminy D u dzieci i dorosłych, zapobieganiu krzywicy i osteomalacji u dzieci i dorosłych oraz leczeniu wspomagającym w osteoporozie u dorosłych (patrz: charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera cholekalcyferol jako substancję czynną, podawany jest doustnie.

Produkt leczniczy Vitamin D3 Billev 1000 IU zarejestrowany jest do stosowania w zapobieganiu niedoborom witaminy D u dzieci w wieku 6 lat i starszych oraz dorosłych, zapobieganiu schorzeniom w przypadku występowania zwiększonego ryzyka niedoboru witaminy D u dzieci w wieku 6 lat i starszych oraz dorosłych, zapobieganiu krzywicy i osteomalacji u dzieci w wieku 6 lat i starszych oraz dorosłych oraz leczeniu wspomagającym w osteoporozie u dorosłych (patrz: charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). 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 Billev, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Vitamin D3 Billev 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 Vitamin D3 Billev, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie PSUR, 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 Billev 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 podawany. 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 Billev. 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	Wysokie stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub moczu (Hiperkalcemia / hiperkalciuria) Interakcje z diuretykami tiazydowymi (leki stosowane w celu zwiększenia przepływu moczu) Interakcje z glikozydami nasercowymi (leki stosowane w leczeniu niektórych chorób serca)
Istotne potencjalne ryzyka	Wysoki poziom witaminy D we krwi (Przedawkowanie / hiperwitaminoza D) Stosowanie w ciąży i w okresie laktacji (Hiperkalcemia u płodu i noworodków podczas stosowania w okresie ciąży i laktacji)
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacja dotycząca bezpieczeństwa zawarta w proponowanej informacji o produkcie leczniczym jest zgodna z informacją dla leku referencyjnego.

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Wysokie stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub moczu (Hiperkalcemia / hiperkalciuria)

Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Charakterystyka produktu leczniczego, piśmiennictwo.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Ze względu na ryzyko hiperkalcemii w przypadku stosowania u pacjentów z zaburzeniami wydalania wapnia i fosforanów przez nerki, jednocześnie stosujących tiazydowe leki moczopędne i pacjentów unieruchomionych należy monitorować stężenie wapnia w osoczu i w moczu.
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL punkt 4.3, 4.4, 4.5, 4.8., 4.9 i 5.3. PL punkt 2 i 4. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak środków minimalizacji ryzyka.

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Interakcje z diuretykami tiazydowymi (leki stosowane w celu zwiększenia przepływu moczu)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Charakterystyka produktu leczniczego, piśmiennictwo.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci przyjmujący tiazydowe leki moczopędne
Środki minimalizujące ryzyko	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL punkt: 4.4 i 4.5 Ulotka informacyjna: punkt 2. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak środków minimalizacji ryzyka.

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Interakcje z glikozydami nasercowymi (leki stosowane w leczeniu niektórych chorób serca)	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Charakterystyka produktu leczniczego, piśmiennictwo.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci przyjmujący glikozydy nasercowe
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL punkt: 4.4 i 4.5

	Ulotka informacyjna: punkt 2. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak środków minimalizacji ryzyka.
--	---

Istotne potencjalne ryzyko: <i>Wysokie poziomy witaminy D we krwi (Przedawkowanie / Hiperwitaminoza D)</i>	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Charakterystyka produktu leczniczego, piśmiennictwo.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci przyjmujący glikozydy nasercowe.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL punkt: 4.3, 4.4, 4.6, 4.9 i 5.3. Ulotka informacyjna: punkt 2, 3 i 4. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak środków minimalizacji ryzyka.

Istotne potencjalne ryzyko: <i>Stosowanie w ciąży i w okresie laktacji (Hiperkalcemia u płodu i noworodków podczas stosowania w okresie ciąży i laktacji)</i>	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Charakterystyka produktu leczniczego, piśmiennictwo.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Kobiety ciężarne i karmiące piersią przyjmujące suplementy diety zawierające witaminę D
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: ChPL punkt: 4.6 Ulotka informacyjna: punkt 2 i 4. Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka: Brak środków minimalizacji ryzyka.

Brakujące informacje: <i>Brak</i>
--

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

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

II.C.2 Inne badania porejestacyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Vitamin D3 Billev.