

Część VI: Streszczenie planu zarządzania ryzykiem

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Vitamin D3 Krka (*cholecalciferolum*)

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

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) produktu leczniczego Vitamin D3 Krka i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Vitamin D3 Krka 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 Krka.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Produkty lecznicze zawierające cholekalcyferol zarejestrowane są do stosowania we wskazaniach:

Vitamin D3 Krka, 500 j.m., 1000 j.m., tabletki

- Zapobieganie niedoborowi witaminy D u osób dorosłych ze stwierdzonym ryzykiem niedoboru.
- Zapobieganie krzywicy i osteomalacji u noworodków, w tym wcześniaków, niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych.
- Leczenie niedoboru witaminy D, w tym krzywicy i osteomalacji, u noworodków, niemowląt, dzieci, młodzieży i dorosłych.
- Leczenie wspomagające osteoporozy u dorosłych.

Vitamin D3 Krka, 7000 j.m., tabletki

- Zapobieganie niedoborowi witaminy D u osób dorosłych ze stwierdzonym wysokim ryzykiem niedoboru.
- Leczenie niedoboru witaminy D u osób dorosłych.
- Jako uzupełnienie swoistego leczenia osteoporozy u osób dorosłych z niedoborem witaminy D lub stwierdzonym wysokim ryzykiem niedoboru witaminy D.

(patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy zawiera cholekalcyferol jako substancję czynną i 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 Krka, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Vitamin D3 Krka 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 Krka, włączając w to ocenę okresowych raportów o bezpieczeństwie, 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 Krka 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 Krka. 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		Brak
Istotne potencjalne ryzyka		Brak
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.

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 Krka.

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

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

 **KRKA**-POLSKA Sp. z o.o.
kierownik ds. projektów rejestracyjnych
Urad
Urszula Radomska