

## **Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Vigalex Rapid (*Calcifediolum*)**

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Vigalex Rapid. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Vigalex Rapid i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Vigalex Rapid.

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

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

### **I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania**

Produkt leczniczy Vigalex Rapid zarejestrowany do zapobiegania i leczenia hipokalcemii, krzywicy i osteomalacji i innych stanów wynikających z niedoboru witamin D towarzyszącego przewlekłym chorobom wątroby, a dodatkowo występują jako powikłania długotrwałego leczenia przeciwpadaczkowego i kortykoterapii; zapobiegania i leczenia osteodystrofii mocznicowej; w idiopatycznej i pooperacyjnej niedoczynności przytarczyc; w wybranych przypadkach rodzinnej krzywicy hipofosfatemicznej; w profilaktyce i leczeniu niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u osób dorosłych i dzieci powyżej 11 roku życia (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań). Produkt leczniczy zawiera kalcyfediol 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 Vigalex Rapid, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Vigalex Rapid 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, 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 Vigalex Rapid 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 przyjmowany. 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 Vigalex Rapid. 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**

Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w proponowanych drukach informacyjnych są zgodne z najnowszą wiedzą

## **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 Vigalex Rapid.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Vigalex Rapid.