

## **Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego leczniczego Vigantolvit 4000 IU**

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Vigantolvit 4000 IU. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Vigantolvit 4000 IU i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Vigantolvit 4000 IU.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Vigantolvit 4000 IU powinien być stosowany.

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

Produkt leczniczy Vigantolvit 4000 IU jest dopuszczony do stosowania w profilaktyce niedoboru witaminy D3 i stanów wynikających z niedoboru witaminy D3 (osteomalacja, osteoporoza) u dorosłych otyłych pacjentów (ze wskaźnikiem masy ciała BMI  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) (pełne wskazania znajdują się w ChPL). Zawiera cholekalcyferol jako substancję czynną i jest podawany 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 Vigantolvit 4000 IU łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Vigantolvit 4000 IU wymieniono poniżej.

Środki mające na celu zminimalizowanie ryzyka zidentyfikowanego dla produktów leczniczych mogą być następujące:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia, środki ostrożności i zalecenia dotyczące prawidłowego stosowania, w ulotce dołączonej do opakowania i ChPL skierowanej do pacjentów i osób wykonujących zawody medyczne;
- Ważne zalecenia na opakowaniu leku;

- Dopuszczalna wielkość opakowania - ilość leku w opakowaniu jest tak dobrana, aby zapewnić prawidłowe stosowanie leku;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku - sposób, w jaki lek jest dostarczany pacjentowi (np. z receptą lub bez) może pomóc zminimalizować ryzyko.

Łącznie środki te stanowią rutynowe środki minimalizacji ryzyka.

Jeśli ważne informacje, które mogą mieć wpływ na bezpieczne stosowanie produktu leczniczego Vigantolvit 4000 IU, nie są jeszcze dostępne, wymieniono je poniżej w punkcie "Brakujące informacje".

## II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego Vigantolvit 4000 IU to ryzyko, które wymaga specjalnych działań w zakresie zarządzania ryzykiem w celu dalszego zbadania lub zminimalizowania ryzyka, tak aby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany.

Istotne ryzyko można uznać za zidentyfikowane lub potencjalne. Zidentyfikowane zagrożenia to zagrożenia, dla których istnieje wystarczający dowód związku ze stosowaniem produktu leczniczego Vigantolvit 4000 IU .

Potencjalne zagrożenia to zagrożenia, w przypadku których związek ze stosowaniem tego produktu leczniczego jest możliwy na podstawie dostępnych danych, ale związek ten nie został jeszcze ustalony i wymaga dalszej oceny.

Brakujące informacje odnoszą się do informacji na temat bezpieczeństwa produktu leczniczego, których obecnie brakuje i które należy zebrać (np. na temat długotrwałego stosowania leku);

<b>Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji</b>	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	Brak
Istotne potencjalne ryzyka	Brak
Brakujące informacje	Brak

## II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w proponowanych informacjach o produkcie są zgodne z najnowszym stanem wiedzy.

## **II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu**

Żadne planowane badania ani badania wymagane przez Komitet ds. produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP)/właściwe organy krajowe (NCA) nie są przewidziane dla wyżej wymienionych produktów. W związku z tym nie ma potrzeby przeprowadzania badań skuteczności po wydaniu pozwolenia (PAES) ani badań bezpieczeństwa po wydaniu pozwolenia (PASS).

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

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia do obrotu lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Vigantolvit 4000 IU.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Vigantolvit 4000 IU.