

# **Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktów leczniczych Vitaminum D3 Medana, kapsułki miękkie (cholekalcyferol)**

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Vitaminum D3 Medana, kapsułki miękkie. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Vitaminum D3 Medana, kapsułki miękkie, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Vitaminum D3 Medana, kapsułki miękkie.

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

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Vitaminum D3 Medana, kapsułki miękkie.

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

Produkt leczniczy i Vitaminum D3 Medana (2000 IU), kapsułki miękkie zarejestrowany do stosowania w profilaktyce niedoboru witaminy D i stanów związanych z niedoborem witaminy D u dorosłych o wysokim ryzyku i dzieci powyżej 11 lat (w tym otyłych dzieci, młodzieży i dorosłych, osób starszych itp.) a także w leczeniu niedoboru witaminy D i stanów związanych z niedoborem witaminy D u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 11 lat (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy i Vitaminum D3 Medana (4000 IU), kapsułki miękkie zarejestrowany do stosowania w profilaktyce niedoboru witaminy D i stanów związanych z niedoborem witaminy D u dorosłych wysokiego ryzyka (w tym otyłych osób dorosłych, osób starszych itp.), A także w leczeniu niedoborów witaminy D i stanów związane z niedoborem witaminy D u dorosłych (patrz ChPL dla pełnego wskazania).

Produkt leczniczy Vitaminum D3 Medana (10000 IU), kapsułki miękkie zarejestrowany do leczenia niedoboru witaminy D i stanów związanych z niedoborem witaminy D u dorosłych (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań).

Produkt leczniczy zawiera cholekalcyferol jako substancję czynną, podawany jest doustnie w kapsułce miękkiej 2000 IU, 4000 IU lub 10000 IU.

## **II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania**

Istotne ryzyka produktu leczniczego Vitaminum D3 Medana, kapsułki miękkie, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk 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.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogłyby wpływać na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Vitaminum D3 Medana, kapsułki miękkie są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

### **II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji**

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Vitaminum D3 Medana, kapsułki miękkie 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 Vitaminum D3 Medana, kapsułki miękkie. 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).

<b>Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji</b>	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hiperkalcemia</li> <li>• Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek</li> <li>• Jednoczesne stosowanie z diuretykami tiazydowymi</li> <li>• Jednoczesne stosowanie z glikozydami nasercowymi</li> <li>• Stosowanie w okresie ciąży i laktacji</li> </ul>
Istotne potencjalne ryzyka	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stosowanie u pacjentów z hiperwitaminozą D</li> <li>• Stosowanie u pacjentów cierpiących na sarkoidozę</li> </ul>
Brakujące informacje	Nie znaleziono

### **II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach**

<b>Istotne zidentyfikowane ryzyko: Hiperkalcemia</b>	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	<p>Cholekalcyferol stymuluje jelitowe wchłanianie wapnia, wbudowywanie wapnia do osseiny i uwalnianie wapnia z tkanki kostnej. W nerkach hamuje wydalanie wapnia i fosforanów przez stymulowanie resorpcji w kanalikach.</p> <p>Ostre lub przewlekłe przedawkowanie witaminy D lub zwiększona reakcja na ilości fizjologiczne może prowadzić do hiperwitaminozy D objawiającej się głównie hiperkalcemią.</p>
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dodatkowa suplementacja wapnia</li> <li>- Jednoczesne leczenie diuretykami tiazydowymi</li> <li>- Jednoczesne leczenie analogami witaminy D.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pacjenci z hiperwitaminozą D</li> <li>- Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek</li> <li>- Pacjenci z sarkoidozą</li> <li>- Pacjenci z niedoczynnością przytarczyc</li> </ul>
Środki minimalizacji ryzyka	<p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>Informacje przedstawione w punktach 4.3, 4.4, 4.8, 4.9 i 5.3 charakterystyki produktu leczniczego.</p> <p>Status prawny produktu: lek na receptę.</p>

<b>Istotne zidentyfikowane ryzyko: Stosowanie u pacjentów z niewydolnością nerek</b>	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Terapia witaminą D może spowodować pogorszenie istniejącej niewydolności nerek. Ryzyko hiperkalcemii i (lub) hiperkalciurii wzrasta u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hiperkalcemia i (lub) hiperkalciuria.</li> <li>- Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek.</li> </ul>
Środki minimalizacji ryzyka	<p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>Informacje przedstawione w punktach 4.2, 4.3, 4.4 i 4.9 charakterystyki produktu leczniczego.</p> <p>Status prawny produktu: lek na receptę.</p>

<b>Istotne zidentyfikowane ryzyko: Jednoczesne stosowanie z diuretykami tiazydowymi</b>	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Tiazydowe leki moczopędne zmniejszają wydalanie wapnia z moczem, z tego powodu zwiększa się możliwość wystąpienia hiperkalcemii i/lub hiperkalciurii.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci jednocześnie leczeni diuretykami tiazydowymi.
Środki minimalizacji ryzyka	<p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>Informacja przedstawiona w punktach 4.5 charakterystyki produktu leczniczego.</p> <p>Status prawny produktu: lek na receptę.</p>

<b>Istotne zidentyfikowane ryzyko: Jednoczesne stosowanie z glikozydami nasercowymi</b>	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Witamina D i jej analogi mogą wzmacniać arytmogenne działanie glikozydów nasercowych.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci jednocześnie leczeni glikozydami nasercowymi.
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Informacje przedstawione w punktach 4.4 i 4.5 charakterystyki produktu leczniczego.  Status prawny produktu: lek na receptę.

<b>Istotne zidentyfikowane ryzyko: Stosowanie w okresie ciąży i laktacji</b>	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Wykazano, że przedawkowanie cholekalcyferolu u zwierząt wywołuje wady u szczurów, myszy i królików w dawkach znacznie większych niż zalecane dla ludzi. Kobiety w okresie laktacji nie powinny przyjmować dużych ilości witaminy D jako suplementację dla ich niemowląt. Może to prowadzić do toksyczności witaminy D, prowadzącej do hiperkalcemii.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Kobiety w ciąży i karmiące piersią
Środki minimalizacji ryzyka	Rutynowe środki minimalizacji ryzyka: Informacje przedstawione w punktach 4.6 i 5.3 charakterystyki produktu leczniczego.  Status prawny produktu: lek na receptę.

<b>Istotne potencjalne ryzyko: Stosowanie u pacjentów z hiperwitaminozą D</b>	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Stosowanie witaminy D u pacjentów z hiperwitaminozą może prowadzić do przedawkowania.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	- Pacjenci z sarkoidozą. - Pacjenci z nadczynnością przytarczyc.

Środki minimalizacji ryzyka	<p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>Informacja przedstawiona w punktach 4.3 charakterystyki produktu leczniczego.</p> <p>Status prawny produktu: lek na receptę.</p>
-----------------------------	--

<b>Istotne potencjalne ryzyko: Stosowanie u pacjentów cierpiących na sarkoidozę</b>	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	U pacjentów z sarkoidozą hydroksylacja witaminy D może występować również poza nerkami w ziarniniakach sarkoidalnych. Może to prowadzić do hiperwitaminozy D.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci z sarkoidozą.
Środki minimalizacji ryzyka	<p>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</p> <p>Informacja przedstawiona w punktach 4.5 charakterystyki produktu leczniczego.</p> <p>Status prawny produktu: lek na receptę.</p>

### ***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 produktów leczniczych Vitaminum D3 Medana, kapsułki miękkie.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktów leczniczych Vitaminum D3 Medana, kapsułki miękkie.