

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Ibutit D₃ 2000 IU (cholekalcyferol)

To jest streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Ibutit D₃ 2000 IU. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Ibutit D₃ 2000 IU, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć, i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Ibutit D₃ 2000 IU.

Charakterystyka produktu leczniczego Ibutit D₃ 2000 IU i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów, jak produkt leczniczy Ibutit D₃ 2000 IU powinien być stosowany.

Ważne nowe zagadnienia lub zmiany odnoszące się do już opisanych kwestii powinny zostać zawarte w aktualizacji RMP dla produktu leczniczego Ibutit D₃ 2000 IU.

I. Informacje o produkcie i wskazaniach do jego stosowania

Ibutit D₃ 2000 IU jest zarejestrowany do (patrz Charakterystyka produktu leczniczego w celu uzyskania pełnych wskazań):

- profilaktyki niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D (np. krzywica, osteomalacja) u dorosłych z prawidłową masą ciała oraz dzieci i młodzieży z prawidłową masą ciała w wieku 11 lat i powyżej.
- leczenia wspomagającego w osteoporozie u dorosłych.
- profilaktyki niedoboru witaminy D u kobiet planujących ciążę, w ciąży i karmiących piersią w porozumieniu z lekarzem.

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 Ibutit D₃ 2000 IU, 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.

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 Ibutit D₃ 2000 IU 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 Ibuvit D₃ 2000 IU. 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	• Hiperkalcemia • Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek • Jednoczesne stosowanie z tiazydowymi lekami moczopędnymi • Jednoczesne stosowanie z glikozydami nasercowymi • Stosowanie w ciąży i okresie karmienia piersią
Istotne potencjalne ryzyka	• Stosowanie u pacjentów z hiperwitaminozą D • Stosowanie u pacjentów cierpiących na sarkoidozę.
Brakujące informacje	Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Hiperkalcemia	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Cholekalcyferol stymuluje jelitową absorpcję wapnia, inkorporację wapnia do osteoidu i uwalnianie z tkanki kostnej. W nerkach hamuje wydalanie wapnia i fosforanów poprzez pobudzanie resorpcji kanalikowej. Ostre lub przewlekłe podawanie nadmiernych dawek witaminy D lub zwiększona wrażliwość na ilości fizjologiczne może prowadzić do hiperwitaminozy D objawiającej się głównie hiperkalcemią.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	- Dodatkowa suplementacja wapnia - Jednoczesne leczenie tiazydowymi lekami moczopędnymi - Jednoczesne leczenie analogami witaminy D - Pacjenci z hiperwitaminozą D - Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek - Pacjenci z sarkoidozą - Pacjenci z rzekomą niedoczynnością przytarczyc

Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Informacje przedstawione w punktach 4.3, 4.4, 4.8, 4.9 i 5.3 Charakterystyki Produktu Leczniczego. ChPL, punkt 4.4, w którym zaleca się monitorowanie poziomu wapnia. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak środków minimalizacji ryzyka
-----------------------------	---

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Leczenie witaminą D może zaostrzyć istniejące zaburzenia czynności nerek. Ryzyko hiperkalcemii i (lub) hiperkalciurii wzrasta u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	- Hiperkalcemia i (lub) hiperkalciuria - Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Informacje przedstawione w punktach 4.2, 4.3, 4.4 i 4.9 Charakterystyki Produktu Leczniczego. ChPL, punkt 4.4, w którym zaleca się: - monitorowanie poziomu wapnia, - monitorowanie czynności nerek poprzez pomiar stężenia kreatyniny w surowicy podczas długiego stosowania. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak środków minimalizacji ryzyka

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Jednoczesne stosowanie z tiazydowymi lekami moczopędnymi	
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 ryzyko hiperkalcemii i (lub) hiperkalciurii.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci jednocześnie leczeni tiazydowymi lekami moczopędnymi
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Informacja przedstawiona w punkcie 4.5 Charakterystyki

	Produktu Leczniczego. ChPL, punkt 4.5, w którym zaleca się monitorowanie poziomu wapnia. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak środków minimalizacji ryzyka
--	--

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Jednoczesne stosowanie z glikozydami nasercowymi	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Witamina D i jej analogi mogą nasilać działanie arytmogenne glikozydów nasercowych.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci jednocześnie leczeni glikozydami nasercowymi.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Informacje przedstawione w punktach 4.4 i 4.5 Charakterystyki Produktu Leczniczego. ChPL, punkt 4.4, w którym zalecono monitorowanie czynności nerek poprzez pomiar stężenia kreatyniny w surowicy. ChPL sekcja 4.5, w której zalecono: - monitorowanie poziomu wapnia, - ścisły nadzór medyczny (w razie potrzeby monitorowanie elektrokardiograficzne). <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak środków minimalizacji ryzyka

Istotne zidentyfikowane ryzyko: Stosowanie w ciąży i okresie karmienia piersią	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Wykazano, że przedawkowanie cholekalcyferolu u zwierząt wywołuje wady rozwojowe u szczurów, myszy i królików w dawkach znacznie wyższych niż dawka dla ludzi. Kobiety karmiące nie powinny przyjmować dużych ilości witaminy D jako środka uzupełniającego dietę dziecka. Może prowadzić do toksyczności witaminy D, powodując hiperkalcemię.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Kobiety w ciąży i okresie karmienia piersią.
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Informacje przedstawione w punktach 4.6 i 5.3 Charakterystyki

	Produktu Leczniczego. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak środków minimalizacji ryzyka
--	--

Istotne potencjalne ryzyko: Stosowanie u pacjentów z hiperwitaminozą D	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	Stosowanie witaminy D u chorych z hiperwitaminozą D może prowadzić do przedawkowania.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	- Pacjenci z sarkoidozą - Pacjenci z nadczynnością przytarczyc
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Informacja przedstawiona w punkcie 4.3 Charakterystyki Produktu Leczniczego. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak środków minimalizacji ryzyka

Istotne potencjalne ryzyko: Stosowanie u pacjentów cierpiących na sarkoidozę	
Dowody wskazujące na istnienie związku przyczynowo-skutkowego między stosowaniem leku a istnieniem danego zagrożenia	U pacjentów z sarkoidozą hydroksylacja witaminy D może wystąpić także poza nerkami w ziarniniakach sarkoidozowych. Może to prowadzić do hiperwitaminozy D.
Czynniki ryzyka i grupy ryzyka	Pacjenci chorujący na sarkoidozę
Środki minimalizacji ryzyka	<u>Rutynowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Informacja przedstawiona w punkcie 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego. ChPL, punkt 4.4, w którym zaleca się monitorowanie poziomu wapnia. <u>Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka:</u> Brak środków minimalizacji ryzyka

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 Ibutit D₃ 2000 IU.

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

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Ibutit D₃ 2000 IU.