

Rezumatul planului de management al riscului pentru Alfacalcidol Gemax Pharma (alfacalcidol)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru Alfacalcidol Gemax Pharma. PMR detaliază riscurile importante ale Alfacalcidol Gemax Pharma, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile legate de Alfacalcidol Gemax Pharma (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) medicamentului Alfacalcidol Gemax Pharma și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Alfacalcidol Gemax Pharma.

Noi îngrijorări importante sau modificări ale celor curente vor fi incluse în actualizările PMR-ului medicamentului Alfacalcidol Gemax Pharma.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Alfacalcidol Gemax Pharma este indicat în toate afecțiunile în care există tulburări ale metabolismului calciului provocate de o afectare a 1- α hidroxilării, cum se întâmplă în cazul scăderii funcției renale.

Acesta conține alfacalcidol ca substanță activă și este destinat administrării orale.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Alfacalcidol Gemax Pharma, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre Alfacalcidol Gemax Pharma, sunt prezentate în continuare.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum sunt atenționările, precauțiile și recomandările privind utilizarea corectă
- în prospectul și RCP-ul adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea de ambalaj autorizată - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri de *minimizare a riscului de rutină*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate periodic, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie activități de farmacovigilență de rutină.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Alfacalcidol Gemax Pharma sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului pentru investigarea suplimentară sau minimizarea riscului, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi încadrate în identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt îngrijorări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Alfacalcidol Gemax Pharma. Riscurile potențiale sunt îngrijorări pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost stabilită încă și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Niciunul
Riscuri importante potențiale	Niciunul
Informații lipsă	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Măsurile de minimizare a riscului de rutină sunt suficiente.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de punere pe piață

Nu există studii care să reprezinte condiții pentru acordarea autorizației de punerii pe piață sau obligații specifice pentru Alfacalcidol Gemax Pharma.

II.C.2 Alte studii în planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru Alfacalcidol Gemax Pharma.