

Rezumatul planului de management al riscului pentru

Alfacalcidol Terapie 0,5 micrograme capsule moi (alfacalcidol)

Acesta este rezumatul al planului de management al riscului (PMR) pentru capsulele moi de Alfacalcidol. PMR detaliază riscurile importante ale Alfacalcidol, capsule moi, cum pot fi reduse la minimum aceste riscuri și cum se vor obține mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informații lipsă) pentru Alfacalcidol, capsule moi.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul pentru Alfacalcidol capsule moi oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților despre modul în care Alfacalcidol capsule, moi ar trebui folosit.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Alfacalcidol, capsule moi.

I – Medicamentul și pentru ce se utilizează

Alfacalcidol capsule, moi este autorizat pentru afecțiunile în care există o tulburare a metabolismului calciului din cauza hidroxilării 1- α afectate, cum ar fi atunci când există o funcție renală redusă. Principalele indicații sunt:

- a) Hiperparatiroidismul secundar sever sau progresiv care are ca rezultat osteodistrofie renală adulți cu insuficiență renală cronică moderată până la severă
- b) Hipocalcemie prin hipoparatiroidism (postoperator, idiopatic) la adulți
- c) Rahitism pseudodeficientar (dependent de vitamina D) și osteomalacie la copii cu vârsta peste 6 ani și cu greutate corporală > 20 kg, adolescenți și adulți
- d) Rahitism asociat cu hipofosfatemie și rezistență la vitamina D și osteomalacie mediate la copii cu vârsta peste 6 ani și cu greutate corporală > 20 kg, adolescenți și adulți.

Conține alfacalcidol ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

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

Riscurile importante ale Alfacalcidol capsule, moi, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Alfacalcidol capsule, moi sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospectul și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea ambalajului autorizată — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;

- Statutul legal al medicamentului — modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la minimizarea riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat, 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 capsule, moi sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea capsulelor de Alfacalcidol. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• Nici unul
Riscuri potențiale importante	• Nici unul
Informație lipsă	• Nici unul

II.B – Rezumatul riscurilor importante

Nu se aplică.

II.C – Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizăției de introducere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizăției de introducere pe piață sau obligații specifice pentru Alfacalcidol capsule, moi.

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

Nu sunt necesare studii pentru Alfacalcidol capsule, moi.