

Rezumatul planului de management al riscului pentru Rextol 5 micrograme/ml soluție injectabilă (paricalcitol)

Acesta este un rezumat al Planului de Management al Riscului (PMR) pentru Rextol 5 micrograme/ml soluție injectabilă. PMR detaliază riscurile importante asociate cu Rextol 5 micrograme/ml soluție injectabilă, modalitatea în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile (informațiile lipsă) legate de Rextol 5 micrograme/ml soluție injectabilă.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru Rextol 5 micrograme/ml soluție injectabilă și prospectul acestuia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizat Rextol 5 micrograme/ml soluție injectabilă.

Noile preocupări importante sau modificările aduse celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Rextol 5 micrograme/ml soluție injectabilă.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Paricalcitol este indicat pentru prevenția și tratamentul hiperparatiroidismului secundar la pacienții cu insuficiență renală cronică care efectuează ședințe de hemodializă.

Medicamentul conține paricalcitol ca substanță active și se administrează pe calea accesului pentru hemodializă.

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

Riscurile importante asociate cu Rextol 5 micrograme/ml soluție injectabilă, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și modalitățile propuse pentru aflarea mai multor informații despre riscurile asociate cu Rextol 5 micrograme/ml soluție injectabilă, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționările, precauțiile și sfaturile privind utilizarea corectă, furnizate în prospect și în RCP, adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Atenționări importante furnizate pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea de ambalaj autorizată – cantitatea de medicament din ambalaj este stabilită astfel încât să asigure utilizarea adecvată a medicamentului;
- Clasificarea generală pentru prescrierea medicamentului – modul în care medicamentul este distribuit către pacient (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate fi o modalitate de minimizare a riscurilor asociate cu utilizarea medicamentului.

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

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate 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 asociate cu Rextol 5 micrograme/ml soluție injectabilă sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscurilor, 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 dovezi suficiente ale unei legături cu utilizarea de Rextol 5 micrograme/ml soluție injectabilă. Riscurile potențiale sunt preocupări 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 informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și 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

Informațiile privind siguranța furnizate în Informațiile medicamentului sunt conforme cu cele ale medicamentului de referință.

II.C Plan de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care reprezintă condiții pentru autorizația de punere pe piață

Nu există studii care să reprezinte condiții pentru autorizația de punere pe piață sau obligații specifice pentru Rextol 5 micrograme/ml soluție injectabilă.

II.C.2 Alte studii din cadrul Planului de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare alte studii pentru Rextol 5 micrograme/ml soluție injectabilă.