

Rezumatul planului de management al riscului pentru Vitamina D3 Krka (colecalfiferol)

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (RMP) pentru Vitamina D3 Krka. PMR detaliază riscurile importante ale Vitaminei D3 Krka și modul în care vor fi obținute mai multe informații privind riscurile și incertitudinile Vitaminei D3 Krka (informațiile lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) Vitaminei D3 Krka și prospectul acesteia oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a Vitaminei D3 Krka.

Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR ale Vitaminei D3 Krka.

I. Medicamentul și pentru ce este utilizat

Vitamina D3 Krka este autorizat pentru:

Colecalciferol 500 UI, 1000 UI, comprimate

- Prevenirea deficitului de vitamina D la pacienții cu un risc identificat
- Prevenirea rahitismului și osteomalaciei la nou-născuți, inclusiv nou-născuți prematuri, sugari, copii, adolescenți și adulți.
- Tratatamentul deficitului de vitamina D, inclusiv al rahitismului și osteomalaciei, la nou-născuți, sugari, copii, adolescenți și adulți.
- Tratatamentul de susținere al osteoporozei la adulți.

Colecalciferol 7000 UI

- Prevenirea deficienței și insuficienței de vitamina D la adulții cu risc ridicat identificat.
- Tratatamentul deficitului de vitamina D la adulți.
- Ca adjuvant la tratamentul specific al osteoporozei la adulții cu deficit de vitamina D sau cu un risc ridicat identificat de insuficiență de vitamina D.

Colecalciferol 30 000 UI

- Prevenirea deficienței și insuficienței de vitamina D la adulții cu un risc ridicat identificat.
- Tratatamentul deficitului de vitamina D la adulți.
- Ca adjuvant la tratamentul specific al osteoporozei la adulții cu deficiență de vitamina D sau cu un risc ridicat identificat de deficiență de vitamina D.

Vitamina D3 Krka conține colecalfiferol ca substanță activă și se administrează pe cale orală (a se vedea RCP pentru indicația completă).

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru minimizarea sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Vitaminei D3 Krka, împreună cu măsurile de minimizare a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile Vitaminei D3 by Krka, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de minimizare a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi avertismente, precauții și sfaturi privind utilizarea corectă, în prospectul însoțitor și RCP adresate pacienților și cadrelor medicale;

- Sfaturi importante pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului - 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 rutină de minimizare a riscurilor*.

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 Vitaminei D3 Krka sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt preocupări pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea Vitaminei D3 Krka. 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 potențiale importante	Niciunul
Informații care lipsesc	Niciuna

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile despre produs propuse sunt aliniate la produsul medicamentos de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

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

Nu există studii care sunt condiții ale autorizăției de introducere pe piață sau obligații specifice ale Vitaminei D3 Krka.

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

Nu există studii obligatorii pentru Vitamina D3 Krka.