

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Plivit D<sub>3</sub> 5600 IU meke kapsule (kolekalciferol)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Plivit D<sub>3</sub> (kolekalciferol). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Plivit D<sub>3</sub>, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Plivit D<sub>3</sub>.

Sažetak opisa svojstava lijeka Plivit D<sub>3</sub> i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Plivit D<sub>3</sub> (kolekalciferol) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Plivit D<sub>3</sub>.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Plivit D<sub>3</sub> je odobren za

- Početno liječenje nedostatka vitamina D (serumske razine <25 nmol/l ili <10 ng/ml) u odraslih i adolescenata;
- Prevenciju nedostatka vitamina D kod odraslih i adolescenata s identificiranim rizikom;
- Kao dodatak specifičnoj terapiji osteoporoze kod odraslih bolesnika s nedostatkom vitamina D ili kod kojih postoji rizik od nedostatka vitamina D

(vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija). Plivit D<sub>3</sub> sadrži kolekalciferol kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

#### II. Rizici povezani s lijekom i aktivnosti za njihovu minimizaciju i/ili daljnju karakterizaciju

Važni rizici lijeka Plivit D<sub>3</sub> zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Plivit D<sub>3</sub> opisani su u nastavku.

Mjere za minimizaciju identificiranih rizika lijeka mogu biti:

- Određene informacije poput upozorenja, mjera opreza i uputa za ispravnu primjenu u uputi o lijeku namijenjenoj za bolesnike i u sažetku opisa svojstava lijeka namijenjenom za zdravstvene radnike
- Određene informacije na pakiranju lijekova
- Odobrene veličine pakiranja lijeka (količina lijeka u pakiranju je određena kako bi se osigurala ispravna primjena lijeka)
- Način propisivanja lijeka (način kako se lijek propisuje i izdaje bolesnicima (na recept ili bez recepta) koristi se u minimizaciji rizika lijeka).

Prethodno opisane mjere se nazivaju *rutinskim mjerama minimizacije* rizika.

Osim prethodno navedenih mjera, informacije o nuspojavama se kontinuirano prikupljaju i redovito analiziraju, kako bi se provele trenutne akcije ako je potrebno. Ove mjere sačinjavaju *rutinske farmakovigilancijske aktivnosti*.

## II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Plivit D<sub>3</sub> su rizici koji zahtijevaju posebne aktivnosti kako bi se minimizirali ili dodatno istražili s ciljem sigurne primjene lijeka. Važni rizici mogu biti identificirani ili potencijalni. Identificirani rizici su oni za koje postoji dovoljno dokaza da su povezani s primjenom lijeka Plivit D<sub>3</sub>. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom lijeka moguća temeljem dostupnih podataka, ali nije još potvrđena i zahtijeva daljnja istraživanja. Informacije koje nedostaju su informacije o sigurnoj primjeni lijeka koje je potrebno prikupiti jer trenutno nisu dostupne (npr. informacije o dugotrajnoj primjeni lijeka).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	- Nisu utvrđeni
Važni potencijalni rizici	- Nisu utvrđeni
Informacije koje nedostaju	- Nisu utvrđene

## II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije sadržane u odobrenim informacijama o lijeku smatraju se dovoljnim za osigurati sigurnu primjenu lijeka.

## II.C Post-autorizacijski razvojni plan

### II.C.1 Studije koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Plivit D<sub>3</sub>.

### II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Plivit D<sub>3</sub>.