

Part VI: Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Docile (kolekalciferol)

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

Sažetak opisa svojstava lijeka Docile i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Docile treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Docile odobren je za prevenciju i liječenje nedostatka vitamina D (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije). Docile sadrži kolekalciferol kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Docile zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Docile 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 određena je 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 nazivaju se *rutinskim mjerama minimizacije* rizika.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Docile su rizici koje 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 Docile. Potencijalni rizici su oni za koje je povezanost s primjenom ovog 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 sigurnosnih pitanja	
Važni identificirani rizici	- Hiperkalcijemija /hiperkalciurija - Interakcija s lijekovima koji sadrže digitalis
Važni potencijalni rizici	Nema ih
Informacije koje nedostaju	Nema ih

II.B Sažetak važnih rizika

Važan identificirani rizik: Hiperkalcijemija /hiperkalciurija	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Znanstvena/medicinska literatura; AHFS, 2007; Sažetak opisa svojstava lijeka Docile; Modul 2.5;
Rizični faktori i rizične skupine	Akutna ili kronična primjena prekomjernih doza analoga vitamina D (uključujući situacije poput predoziranja i medikacijske pogreške) ili pojačan odgovor na fiziološke količine kolekalciferola može dovesti do hipervitaminoze D, koja se očituje kao hiperkalcijemija (AHFS, 2007). Hipervitaminoza D reverzibilna je nakon prekida liječenja osim u slučaju teškog oštećenja bubrega (Drugdex, 2007). Hiperkalcijemija/hiperkalciurija povezana s vitaminom D prijavljena je komplikacija dugotrajne primjene kolekalciferola: hiperkalcijemija je povezana isključivo s razinama kolekalciferola u cirkulaciji. Početni simptomi povezani s hiperkalcijemijom uključuju proljev, konstipaciju (prvenstveno u djece/adolescenata), mučninu, povraćanje, anoreksiju, poliuriju, polidipsiju, nokturiju, slabost/umor, glavobolju i psihičke promjene. Dugoročnije manifestacije uključuju proteinuriju i oštećenje bubrežne funkcije; kalcifikaciju mekog tkiva u bubrežima (uz nefrolitijazu i/ili nefrokalcinozu), srcu, krvnim žilama i koži; hipertenziju i moguće aritmije; pogoršanje gastrointestinalnih simptoma; pankreatitis i psihotične simptome. Nakon dugotrajne primjene visokih doza može nastupiti zatajenje bubrega i smrt (Drugdex, 2007).
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika Rizik je naveden i opisan u dijelovima 4.3, 4.4, 4.5 i 4.9. predloženog sažetka opisa svojstava lijeka Dodatne mjere minimizacije rizika Nema

Važan identificirani rizik: Interakcija s lijekovima koji sadrže digitalis	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Znanstvena/medicinska literatura; Sažetak opisa svojstava lijeka Docile; Modul 2.5; Podaci za kvantifikaciju globalne učestalosti nisu dostupni.
Rizični faktori i rizične skupine	Bolesnici (posebno starije dobi) koji se liječe srčanim glikozidima.
Mjere za minimizaciju rizika	Rutinske mjere minimizacije rizika Rizik je naveden i opisan u dijelovima 4.4 i 4.5. predloženog sažetka opisa svojstava lijeka Dodatne mjere minimizacije rizika Nema

Važan potencijalni rizik: Nema
Informacije koje nedostaju: Nema

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 u promet ili posebna obveza za lijek Docile.

II.C.2 Druge studije u postautorizacijskom razvojnom planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Docile.