

Резюме плану управління ризиками для КОЛЕДАН, краплі оральні, розчин 15 000 МО/мл (холекальциферол)

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу (ЛЗ) КОЛЕДАН, краплі оральні, розчин 15 000 МО/мл. ПУР надає детальну інформацію щодо важливих ризиків ЛЗ КОЛЕДАН, краплі оральні, розчин 15 000 МО/мл, як ці ризики можна мінімізувати та як буде відстежуватися подальша інформація щодо ризиків та невизначених даних (відсутня інформація) ЛЗ КОЛЕДАН, краплі оральні, розчин 15 000 МО/мл.

Для ЛЗ КОЛЕДАН, краплі оральні, розчин 15 000 МО/мл, наявна коротка характеристика препарату (КХП) та інструкція для медичного застосування, що надають медичним працівникам та пацієнтам основну інформацію як слід застосовувати ЛЗ КОЛЕДАН, краплі оральні, розчин 15 000 МО/мл.

I. Лікарський засіб та його призначення

ЛЗ КОЛЕДАН, краплі оральні, розчин 15 000 МО/мл, містить діючу речовину холекальциферол та призначений для перорального застосування.

Лікарський засіб затверджений для застосування у наступних випадках:

- профілактика рахіту, у тому числі у недоношених новонароджених;
- профілактика дефіциту вітаміну D₃ у пацієнтів з мальабсорбцією та пацієнтів груп високого ризику, які не мають розладів всмоктування;
- підтримуюче лікування остеопорозу.

II. Ризики, асоційовані з лікарським засобом та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Важливі ризики ЛЗ КОЛЕДАН, краплі оральні, розчин 15 000 МО/мл, разом із заходами для мінімізації таких ризиків та пропонувані дослідження для подальшого вивчення ризиків ЛЗ КОЛЕДАН, краплі оральні, розчин 15 000 МО/мл, представлено нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, виявлених для лікарського засобу, можуть бути:

- спеціальна інформація, така як застереження, запобіжні заходи та поради з правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХП для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі поради на упаковці лікарського засобу;
- затверджений розміру пакування – кількість лікарського засобу розраховується таким чином, щоб гарантувати правильне застосування лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу – як пацієнт може отримати лікарський засіб (за рецептом або без рецепту).

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи мінімізації ризиків*.

Крім цих заходів, здійснюється постійний моніторинг та аналіз інформації про побічні реакції, включаючи оцінку регулярно оновлюваних звітів з безпеки, для впровадження негайних заходів у разі необхідності.

Ці заходи становлять *рутинні заходи з фармаконагляду*.

У разі наявності невизначених даних, що можуть вплинути на безпечне застосування ЛЗ КОЛЕДАН, краплі оральні, розчин 15 000 МО/мл, їх представлено нижче у «Відсутня інформація».

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики ЛЗ КОЛЕДАН, краплі оральні, розчин 15 000 МО/мл – це ризики, що потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб лікарський засіб можна було «призначати» та «приймати» безпечно. Важливі ризики можуть бути виявленими або потенційними. Виявлені ризики – проблеми, для яких існує достатнє підтвердження їх взаємозв'язку з застосуванням ЛЗ КОЛЕДАН, краплі оральні, розчин 15 000 МО/мл. Потенційні ризики – це проблеми, для яких можливість взаємозв'язку із застосуванням цього лікарського засобу підтверджено на основі наявних даних, але остаточно ще не встановлено та потребує подальшої оцінки.

До відсутньої інформації належить інформація щодо безпеки лікарського засобу, якої наразі немає, та яку ще необхідно відстежити (наприклад, тривале застосування лікарського засобу).

Таблиця. Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі виявлені ризики	
	Гіперкальціємія (включаючи нефролітіаз і нефрокальциноз)
	Гіперкальціурія (включаючи нефролітіаз і нефрокальциноз)
	Застосування при нирковій недостатності
	Передозування - одночасний прийом лікарських засобів або добавок, що містять вітамін Д
	Зміна метаболізму вітаміну Д (порушення перетворення вітаміну Д в активну форму у пацієнтів із саркоїдозом або іншими гранулематозними захворюваннями)
	Взаємодія препарату з протисудомними засобами та барбітуратами, тіазидними діуретиками, глюкокортикостероїдами, препаратами, що містять наперстянку (ризик аритмії) та можливе посилення дії варфарину.
	Вагітність і лактація
	Зниження абсорбції (зниження всмоктування вітаміну Д при одночасному застосуванні з холестираміном, колестиполом та орлістатом)

Важливі потенційні ризики	
	Взаємодія з антиноміцином та імідазоловими протигрибковими засобами
Відсутня інформація	
	Відсутні

II.Б Резюме важливих ризиків

Не застосовано.

II.С План післяреєстраційних досліджень ефективності

II.В.1 Дослідження, які є умовою реєстраційного посвідчення

Для ЛЗ КОЛЕДАН, краплі оральні, розчин 15 000 МО/мл, не вимагається досліджень, які є умовою реєстраційного посвідчення або становлять специфічні зобов'язання.

II.В.2 Інші дослідження плану післяреєстраційних досліджень ефективності

Для ЛЗ КОЛЕДАН, краплі оральні, розчин 15 000 МО/мл, не заплановано проведення післяреєстраційних досліджень ефективно

