

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Dekristol 50 000 IU tvrde kapsule (kolekalciferol)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Dekristol 50 000 IU tvrde kapsule (kolekalciferol). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Dekristol 50 000 IU tvrde kapsule, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Dekristol 50 000 IU tvrde kapsule.

Sažetak opisa svojstava lijeka Dekristol 50 000 IU tvrde kapsule i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Dekristol 50 000 IU tvrde kapsule (kolekalciferol) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Dekristol 50 000 IU tvrde kapsule.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Dekristol 50 000 IU tvrde kapsule je odobren za početno liječenje klinički značajnog nedostatka vitamina D u odraslih (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija). Dekristol 50 000 IU tvrde kapsule sadrži kolekalciferol kao djelatnu tvar i primjenjuje se oralno.

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

Važni rizici lijeka Dekristol 50 000 IU tvrde kapsule zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Dekristol 50 000 IU tvrde kapsule 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 Dekristol 50 000 IU tvrde kapsule 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 Dekristol 50 000 IU tvrde kapsule. 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	Nema.
Važni potencijalni rizici	Nema.
Informacije koje nedostaju	Nema.

II.B Sažetak važnih rizika

Nije primjenjivo.

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 Dekristol 50 000 IU tvrde kapsule.

[II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnem planu](#)

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Dekristol 50 000 IU tvrde kapsule.