

**Резюме плану управління ризиками лікарського засобу****ВІТАМІН D3, розчин оральний, водний, 15 000 МО/1 мл;  
по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці  
(МНН – Cholecalciferol)**

Це резюме плану управління ризиками (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) ВІТАМІН D3, розчин оральний, водний, 15 000 МО/1 мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ ВІТАМІН D3, розчин оральний, водний, 15 000 МО/1 мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ ВІТАМІН D3, розчин оральний, водний, 15 000 МО/1 мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці, та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування на ЛЗ ВІТАМІН D3, розчин оральний, водний, 15 000 МО/1 мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці, надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ ВІТАМІН D3, розчин оральний, водний, 15 000 МО/1 мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці.

**I. Лікарський засіб та для чого він застосовується.**

ВІТАМІН D3, розчин оральний, водний, 15 000 МО/1 мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці, є лікарським засобом, що застосовують для профілактики рахіту; профілактики дефіциту вітаміну D3 у групах високого ризику, які не мають розладів всмоктування; профілактики рахіту у недоношених новонароджених дітей; профілактики дефіциту вітаміну D3 при мальабсорбції; лікування рахіту та остеомалачії; як підтримуюче лікування остеопорозу; лікування гіпаратиреозу.

Діючою речовиною ЛЗ ВІТАМІН D3, розчин оральний, водний, 15 000 МО/1 мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці є холекальциферол.

Клінічна ефективність діючої речовини підтверджена медичним застосуванням, клінічними випробуваннями, включенням в фармакопеї країн світу та іншими нормативними документами.

## **II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків.**

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ ВІТАМІН D3, розчин оральний, водний, 15 000 МО/1 мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці, разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків.

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, по рецепту або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ ВІТАМІН D3, розчин оральний, водний, 15 000 МО/1 мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці, яка ще не доступна, зазначена під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

### ***II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації***

Важливими ризиками ЛЗ ВІТАМІН D3, розчин оральний, водний, 15 000 МО/1 мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці, є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ ВІТАМІН D3, розчин оральний, водний, 15 000 МО/1 мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зараз відсутня та її треба зібрати (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

<b>Основні проблеми безпеки</b>	
Важливі ідентифіковані ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію.</li> <li>• Гіперкальціємія.</li> <li>• Кальцифікація м'яких тканин.</li> <li>• Нефролітіаз.</li> </ul>
Важливі потенційні ризики	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Застосування дітям без призначення лікаря</li> <li>• Передозування у пацієнтів, які одночасно отримують вітамін D з інших джерел.</li> </ul>
Відсутність інформації	Немає

### II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки генеричного лікарського засобу ВІТАМІН D3, розчин оральний, водний, 15 000 МО/1 мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці, відповідає інформації референтного лікарського засобу АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3, розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл; по 10 мл або по 15 мл або по 30 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній пачці, заявника Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.

<b>Важливий ідентифікований ризик - Реакції гіперчутливості, включаючи анафілаксію</b>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	<p>Під час застосування ВІТАМІН D3, існує ризик виникнення реакції гіперчутливості.</p> <p>Реакції гіперчутливості є потенційно серйозним станом. За умови своєчасної терапії прояви реакцій гіперчутливості зазвичай оборотні.</p>
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Препарат ВІТАМІН D3, розчин оральний, водний, 15 000 МО/1 мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці, протипоказано застосовувати пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату.</p> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Розділ «Протипоказання» в ІМЗ</li> <li>- Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ</li> <li>- Розмір пакування: По 10 мл у флаконі з темного скла, закритому корком-крапельницею і кришкою закупорно-нагвинчуальною з контролем першого відкриття; по 1 флакону вкладають у пачку.</li> </ul>

	<p>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>-Відпуск препарату: «За рецептом».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
<b>Важливий ідентифікований ризик - Гіперкальціємія</b>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Вітамін D3 регулює метаболізм кальцію та фосфатів, після передозування виникають гіперкальціємія
Фактори ризику та групи ризику	Жінки у період вагітності або годування груддю. Одночасне застосування препарату Вітамін D3 з тіазидами підвищує ризик гіперкальціємії.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Передбачається, що застосування ВІТАМІН D3, розчин оральний, водний, 15 000 МО/1 мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці, буде за призначенням лікаря з попередньо зібраним ретельним анамнезом пацієнта.</p> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Розділ «Протипоказання» в ІМЗ</li> <li>- Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» в ІМЗ</li> <li>- Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ</li> <li>- Розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю» в ІМЗ</li> <li>- Розділ «Передозування» в ІМЗ</li> <li>- Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ</li> </ul> <p>- Розмір пакування: По 10 мл у флаконі з темного скла, закритому корком-крапельницею і кришкою закупорно-нагвинчувальною з контролем першого відкриття; по 1 флакону вкладають у пачку.</p> <p>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>- Відпуск препарату: «За рецептом».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
<b>Важливий ідентифікований ризик – Кальцифікація м'яких тканин.</b>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Під час застосування ВІТАМІН D3, розчин оральний, водний, 15 000 МО/1 мл; по 10 мл у

	флакони, по 1 флакону в пачці, можлива кальцифікація м'яких тканин. При передозуванні препаратом можуть утворитися конкременти у нирках вапнування у м'яких тканинах, таких як кровоносні судини, серце, легені та шкіри.
Фактори ризику та групи ризику	- порушення видільної функції нирок; передозування.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Передбачається, що застосування ВІТАМІН D3, розчин оральний, водний, 15 000 МО/1 мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці, буде за призначенням лікаря з попередньо зібраним ретельним анамнезом пацієнта.</p> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Розділ «Передозування» в ІМЗ</li> <li>- Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ</li> <li>- Розмір пакування: По 10 мл у флаконі з темного скла, закритому корком-крапельницею і кришкою закупорно-нагвинчуваною з контролем першого відкриття; по 1 флакону вкладають у пачку.</li> </ul> <p><i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p> <p>-Відпуск препарату: «За рецептом».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
<b>Важливий ідентифікований ризик – Нефролітіаз</b>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	При передозуванні препаратом можуть утворитися конкременти у нирках.
Фактори ризику та групи ризику	Пацієнти з порушенням функції нирок. Пацієнти літнього віку. Передозування.
Заходи з мінімізації ризику	<p>Передбачається, що застосування ВІТАМІН D3, розчин оральний, водний, 15 000 МО/1 мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці, буде за призначенням лікаря з попередньо зібраним ретельним анамнезом пацієнта.</p> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Розділ «Протипоказання» в ІМЗ</li> <li>- Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ</li> <li>- Розділ «Передозування» в ІМЗ</li> </ul>

	<p>- Розділ «<i>Побічні реакції</i>» в ІМЗ</p> <p>- Розмір пакування: По 10 мл у флаконі з темного скла, закритому корком-крапельницею і кришкою закупорно-нагвинчувальною з контролем першого відкриття; по 1 флакону вкладають у пачку. <i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p> <p>- Відпуск препарату: «За рецептом».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
<b>Важливий потенційний ризик - Застосування дітям без призначення лікаря.</b>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	У недоношених дітей виникає недостатнє утворення і надходження жовчі до кишечника, що порушує всмоктування вітамінів у вигляді масляних розчинів.
Фактори ризику та групи ризику	Діти, особливо немовлята, які народилися з маленьким переднім тім'ячком
Заходи з мінімізації ризику	<p>Передбачається, що застосування ЛЗ ВІТАМІН D3, розчин оральний, водний, 15 000 МО/1 мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці, буде за призначенням лікаря з попередньо зібраним ретельним анамнезом пацієнта.</p> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b></p> <p>- Розділ «<i>Спосіб застосування та дози</i>» в ІМЗ</p> <p>- Розділ «<i>Особливості застосування</i>» в ІМЗ</p> <p>- Розмір пакування: По 10 мл у флаконі з темного скла, закритому корком-крапельницею і кришкою закупорно-нагвинчувальною з контролем першого відкриття; по 1 флакону вкладають у пачку. <i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p> <p>- Відпуск препарату: «За рецептом».</p> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

<b>Важливий потенційний ризик - Передозування у пацієнтів, які одночасно отримують вітамін D з інших джерел.</b>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Вітамін D3 регулює метаболізм кальцію та фосфатів, після передозування виникають гіперкальціємія, гіперкальціурія, ниркові кальцинати та пошкодження кісток, а також зміни з боку серцево-судинної системи
Фактори ризику та групи ризику	<b>Пацієнти, які одночасно отримують вітамін D з інших джерел.</b>
Заходи з мінімізації ризику	<p>Передбачається, що застосування ЛЗ ВІТАМІН D3, розчин оральний, водний, 15 000 МО/1 мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці, буде за призначенням лікаря з попередньо зібраним ретельним анамнезом пацієнта.</p> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» в ІМЗ</li> <li>- Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ</li> <li>- Розмір пакування: По 10 мл у флаконі з темного скла, закритому корком-крапельницею і кришкою закупорно-нагвинчувальною з контролем першого відкриття; по 1 флакону вкладають у пачку.</li> </ul> <p><i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Відпуск препарату: «За рецептом».</li> </ul> <p>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</p>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

## **П.В. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

### **П.В.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ ВІТАМІН D3, розчин оральний, водний, 15 000 МО/1 мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці.

### **П.В.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку**

Для ЛЗ ВІТАМІН D3, розчин оральний, водний, 15 000 МО/1 мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці, дослідження не вимагаються.