

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### Парікальцітол-Віста розчин для ін'єкцій, 5 мкг/мл (Парікальцітол)

Це короткий виклад плану управління ризиками (RMP) для лікарського засобу Парікальцітол-Віста. ПУР детально описує важливі ризики при застосуванні лікарського засобу Парікальцітол-Віста, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію лікарського засобу Парікальцітол-Віста.

Проект інструкції для медичного застосування лікарського засобу Парікальцітол-Віста надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати лікарський засіб Парікальцітол-Віста.

Цей короткий виклад ПУР для парікальцітолу слід читати в контексті всієї інформації. Нові важливі проблеми з безпеки або зміни до поточних буде включено в оновлені версії ПУР лікарського засобу Парікальцітол-Віста.

#### **I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ**

ЛЗ Парікальцітол-Віста застосовується для профілактики та лікування вторинного гіперпаратиреозу у дорослих пацієнтів із хронічною нирковою недостатністю 5-ї стадії, які проходять гемодіаліз.

Лікарський засіб застосовують внутрішньовенно болюсно.

#### **II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, І ДІЯЛЬНІСТЬ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ**

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в інструкції для медичного застосування лікарського засобу адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;
- Правовий статус лікарського - спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про побічні реакції, якщо такі відбудуться при застосуванні лікарського засобу, збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи відносяться до рутинного фармаконагляду.

#### **II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації**

Важливі ризики ЛЗ Парікальцітол-Віста можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням ЛЗ Парікальцітол-Віста. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі деяких попередніх даних, але цей зв'язок не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки.

Відсутня інформація – інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня і потребує збору (наприклад, про довготривале застосування лікарського засобу).

**Таблиця 1. Основні проблеми безпеки**

<i>Резюме проблем безпеки*</i>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	Відсутні
<b>Важливі потенційні ризики</b>	Відсутні
<b>Відсутня інформація</b>	Відсутні.

\*Основні проблеми безпеки ЛЗ Парікальцітол-Віста відповідають інформації, яка викладена у HaRP Assessment Report для діючої речовини *Paricalcitol*.

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h/Pharmacovigilance\\_Legislation/RMPs/HaRP\\_ARs/Paricalcitol\\_10\\_2023\\_HaRP\\_AR.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h/Pharmacovigilance_Legislation/RMPs/HaRP_ARs/Paricalcitol_10_2023_HaRP_AR.pdf)

## **II.B Резюме важливих ризиків**

Лікарський засіб Парікальцітол-Віста є реєструється як генеричний лікарський засіб. Інформація з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування ЛЗ Парікальцітол-Віста відповідає інформації з безпеки референтного лікарського засобу, яка відображена в SmPC Zemplar 5 micrograms/ml solution for injection.

Важливі ідентифіковані та важливі потенційні ризики, а також відсутня інформація щодо *Paricalcitol*, діючої речовини ЛЗ Парікальцітол-Віста включені в проект інструкції для медичного застосування ЛЗ, план управління ризиками та охоплені заходами рутинного фармаконагляду.

## **II.C План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

### **II.C.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення**

Не застосовується.

### **II.C.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку**

Не застосовується.