

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Lapatinib Teva 250 mg filmom obložene tablete (lapatinib)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Lapatinib Teva 250 mg filmom obložene tablete (lapatinib). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Lapatinib Teva, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Lapatinib Teva.

Sažetak opisa svojstava lijeka Lapatinib Teva i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Lapatinib Teva (lapatinib) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Lapatinib Teva.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Lapatinib Teva je odobren u liječenju odraslih bolesnika s karcinomom dojke čiji tumori pokazuju prekomjernu ekspresiju HER2 (ErbB2):

- u kombinaciji s kapecitabinom za bolesnike s uznapredovalom ili metastatskom bolesti koja je progredirala nakon prethodnog liječenja koje je moralo uključivati antracikline i taksane te nakon liječenja metastatske bolesti trastuzumabom
- u kombinaciji s trastuzumabom za bolesnike s metastatskom bolesti uz negativne hormonske receptore koja je progredirala na prethodnoj terapiji (terapijama) trastuzumabom u kombinaciji s kemoterapijom
- u kombinaciji s inhibitorom aromataze za žene u postmenopauzi s metastatskom bolesti uz pozitivne hormonske receptore, a koje trenutno nisu kandidati za kemoterapiju u ovoj populaciji bolesnika (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Lapatinib Teva sadrži lapatinib kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Lapatinib Teva zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Lapatinib Teva 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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Lapatinib Teva još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Lapatinib Teva 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 Lapatinib Teva. 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	Nisu utvrđeni
Važni potencijalni rizici	Nisu utvrđeni
Informacije koje nedostaju	Primjena u trudnica i dojilja

II.B Sažetak važnih rizika

Sigurnosne informacije u odobrenim informacijama o lijeku (sažetak opisa svojstava lijeka i uputa o lijeku) su jednake onima referentnog lijeka.

II.C Post-autorizacijski razvojni plan

Nema studija koje su uvjet odobrenja za stavljanje lijeka u promet ili posebna obveza lijeka Lapatinib Teva.

II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Lapatinib Teva.