

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Fokleros 100 i 150 mg filmom obložene tablete (erlotinib)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Fokleros 100 i 150 mg filmom obložene tablete (erlotinib). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Fokleros 100 i 150 mg filmom obložene tablete, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju za Fokleros 100 i 150 mg filmom obložene tablete (erlotinib).

Sažetak opisa svojstava lijeka Fokleros 100 i 150 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Fokleros 100 i 150 mg filmom obložene tablete (erlotinib) treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Fokleros 100 i 150 mg filmom obložene tablete (erlotinib) je indiciran:

- za prvu liniju liječenja bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica (engl. non-small cell lung cancer, NSCLC) s aktivirajućim mutacijama EGFR-a.
- u terapiji održavanja bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim NSCLC-om s aktivirajućim mutacijama EGFR-a i stabilnom bolešću nakon prve linije kemoterapije koja nije uključivala erlotinib (engl. switch maintenance).
- u liječenju bolesnika s lokalno uznapredovanim ili metastatskim rakom pluća nemalih stanica nakon neuspjelog liječenja najmanje jednim kemoterapijskim protokolom. U bolesnika s tumorima bez aktivirajućih mutacija EGFR-a, Fokleros je indiciran kada se druge opcije liječenja ne smatraju prikladnima.
- u kombinaciji s gemcitabinom indiciran za liječenje bolesnika s metastatskim rakom gušterače.

Za cjeloviti opis indikacija vidjeti opisa svojstva lijeka.

Lijek Fokleros 100 i 150 mg filmom obložene tablete sadrži erlotinib kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Fokleros 100 i 150 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju 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 osiguralo 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 Fokleros 100 i 150 mg filmom obložene tablete su rizici koje 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 Fokleros 100 i 150 mg filmom obložene tablete. 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).

<b>Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju</b>	
Važni identificirani rizici	- Nema
Važni potencijalni rizici	- Nema
Informacije koje nedostaju	- Nema

## 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

### 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 Fokleros 100 i 150 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za Fokleros 100 i 150 mg filmom obložene tablete.