

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Phrompo 250 mg filmom obložene tablete (gefitinib)

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

Sažetak opisa svojstava lijeka Phrompo 250 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Phrompo 250 mg filmom obložene tablete (gefitinib) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Phrompo 250 mg filmom obložene tablete (gefitinib) indiciran je kao monoterapija za liječenje odraslih bolesnika s lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom pluća ne-malih stanica (engl. *non-small cell lung cancer*, NSCLC) s aktivirajućim mutacijama tirozin kinaze receptora epidermalnog faktora rasta (engl. *epidermal growth factor receptor tyrosine kinase*, EGFR-TK)

Lijek Phrompo 250 mg filmom obložene tablete sadrži gefitinib kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Phrompo 250 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*.

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Phrompo 250 mg filmom obložene tablete još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Phrompo 250 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 Phrompo 250 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).

Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju	
Važni identificirani rizici	<ul style="list-style-type: none">- Intersticijska bolest pluća- Hepatitis- Gastrointestinalna perforacija- Interakcije s drugim lijekovima: interakcije s induktorima i inhibitorima izoenzima CYP3A4; interakcije posredovane izoenzimom CYP2D6; interakcije s lijekovima koje uzrokuju značajno trajno povišenje želučanog pH.
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">- Epizode krvarenja (uključujući gastrointestinalno i tumorsko krvarenje);- Cerebrovaskularni događaji;- Interakcije s drugim lijekovima: interakcije s oralnim antikoagulansima.
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">- Primjena u trudnica ili dojilja;- Primjena u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega.

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 Phrompo 250 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za Phrompo 250 mg filmom obložene tablete.