

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Fulvestrant AptaPharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki (fulvestrant)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Fulvestrant AptaPharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki (fulvestrant). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Fulvestrant AptaPharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Fulvestrant AptaPharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

Sažetak opisa svojstava lijeka Fulvestrant AptaPharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Fulvestrant AptaPharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki (fulvestrant) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Fulvestrant AptaPharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki je odobren kao monoterapija za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog raka dojke pozitivnog na estrogenske receptore u postmenopauzalnih žena te kao kombinirana terapija s palbociklibom za liječenje lokalno uznapredovalog ili metastatskog raka dojke koji je pozitivan na hormonski receptor (HR) i negativan na receptor humanog epidermalnog faktor rasta 2 (eng. human epidermal growth factor receptor 2, HER2), u žena koje su prethodno primale endokrinu terapiju (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Fulvestrant AptaPharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki sadrži fulvestrant kao djelatnu tvar i primjenjuje se kao dvije uzastopne injekcije od 5 ml, sporom intramuskularnom injekcijom (1-2 minute po injekciji), po jednu u svaki mišić stražnjice (glutealno područje).

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

Važni rizici lijeka Fulvestrant AptaPharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Fulvestrant AptaPharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki 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 Fulvestrant AptaPharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Fulvestrant AptaPharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki 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 Fulvestrant AptaPharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki. 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	Reakcije na mjestu primjene injekcije
	Povećan rizik od krvarenja na mjestu primjene injekcije
	Vensko tromboembolijski događaji
	Reakcije preosjetljivosti
	Poremećaji jetre i žuči
Važni potencijalni rizici	Smanjena mineralna gustoća kostiju (osteopenija) i osteoporoza
	Ishemijski kardiovaskularni događaji
	Displazija endometrija
	Intersticijska bolest pluća
	Vaskulitis
	Plućna mikroembolija nakon primjene uljnih otopina
	Reproduktivna toksičnost (plodnost, trudnoća i dojenje)
Informacije koje nedostaju	Primjena u pedijatrijskoj populaciji
	Primjena u bolesnika s teškim oštećenjem jetre
	Primjena u bolesnika s teškim oštećenjem 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 Fulvestrant AptaPharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

[II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnem planu](#)

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Fulvestrant AptaPharma 250 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki.