

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Letrozol Remedica 2,5 mg filmom obložene tablete (letrozol)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Letrozol Remedica 2,5 mg filmom obložene tablete (letrozol). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Letrozol Remedica, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Letrozol Remedica.

Sažetak opisa svojstava lijeka Letrozol Remedica i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Letrozol Remedica 2,5 mg filmom obložene tablete (letrozol) treba primjenjivati.

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

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Letrozol Remedica je odobren:

- za adjuvantno liječenje primarnog raka dojke pozitivnog na hormonske receptore u žena u postmenopauzi,
- za produženo adjuvantno liječenje raka dojke ovisnog o hormonima u žena u postmenopauzi, koje su prethodnih 5 godina primale standardnu adjuvantnu terapiju tamoksifenom,
- kao prva linija liječenja žena u postmenopauzi s uznapredovalim rakom dojke ovisnom o hormonima,
- za liječenje uznapredovalog raka dojke nakon relapsa ili progresije bolesti u žena s prirodnim ili umjetno izazvanim postmenopauzalnim endokrinim statusom, koje su prethodno bile liječene antiestrogenima,
- za neoadjuvantno liječenje žena u postmenopauzi s HER-2 negativnim rakom dojke pozitivnim na hormonske receptore, u kojih kemoterapija nije primjerena i nema indikacije za hitan operativni zahvat

(vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Letrozol Remedica sadrži letrozol kao djelatnu tvar i primjenjuje se kroz usta.

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

Važni rizici lijeka Letrozol Remedica zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Letrozol Remedica 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 Letrozol Remedica još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

## **II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju**

Važni rizici lijeka Letrozol Remedica 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 Letrozol Remedica. 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 Letrozol Remedica.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Letrozol Remedica.