

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Sorafenib Mylan 200 mg filmom obložene tablete (sorafenib)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Sorafenib Mylan 200 mg filmom obložene tablete (sorafenib). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Sorafenib Mylan, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Sorafenib Mylan.

Sažetak opisa svojstava lijeka Sorafenib Mylan i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Sorafenib Mylan (sorafenib) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Sorafenib Mylan je odobren za liječenje hepatocelularnog karcinoma i za liječenje bolesnika s uznapredovanim karcinomom bubrežnih stanica (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija).

Sorafenib Mylan sadrži sorafenib 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 Sorafenib Mylan zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Sorafenib Mylan 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 Sorafenib Mylan 200 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 Sorafenib Mylan 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 Sorafenib Mylan. 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	• Ozbiljne kožne reakcije • Kožna reakcija na šakama i stopalima • Hipertenzija • Sindrom reverzibilne posteriorne leukoencefalopatije • Krvarenje, uključujući krvarenje u plućima, probavnom sustavu i mozgu • Arterijska tromboza (srčani udar) • Kongestivno zatajenje srca • Karcinom pločastih stanica kože • Gastrointestinalna perforacija • Simptomatski pankreatitis i povišena vrijednost lipaze i amilaze • Hipofosfatemija • Sigurnost i djelotvornost u bolesnika s rakom pluća ne-malih stanica s histologijom karcinoma pločastih stanica • Oštećenje bubrežne funkcije • Događaji nalik intersticijskoj bolesti pluća • Hepatitis izazvan lijekovima
Važni potencijalni rizici	• Arterijska tromboza (moždani udar) • Komplikacije pri zacjeljivanju rana • Mikroangiopatija • Produljenje QT intervala (<i>Torsade de pointes</i>) • Trudnoća
Informacije koje nedostaju	• Sigurnost u djece i adolescenata • Sigurnost i djelotvornost u bolesnika s hepatocelularnim karcinomom i s Child-Pugh B stadijem jetrenog oštećenja

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 Sorafenib Mylan.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Sorafenib Mylan.