

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Sorevar 200 mg filmom obložene tablete (sorafenibtosilat)

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

Sažetak opisa svojstava lijeka Sorevar 200 mg filmom obložene tablete i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Sorevar 200 mg filmom obložene tablete (sorafenibtosilat) treba primjenjivati.

Važni novi rizici ili promjene postojećih biti će uključeni putem ažuriranja Plana upravljanja rizikom (RMP) za lijek Sorevar 200 mg filmom obložene tablete.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Sorevar 200 mg filmom obložene tablete je odobren za liječenje hepatocelularnog karcinoma i karcinoma bubrežnih stanica (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Sorevar 200 mg filmom obložene tablete sadrži sorafenibtosilat 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 Sorevar 200 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Sorevar 200 mg filmom obložene tablete 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 Sorevar 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 Sorevar 200 mg filmom obložene tablete 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 Sorevar 200 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	Teške kožne nuspojave Sindrom reverzibilne posteriorne leukoencefalopatije (RPLS) Krvarenje uključujući krvarenje u dišnom sustavu, probavnom sustavu i mozgu Arterijska tromboza (infarkt miokarda) Kongestivno zatajenje srca Karcinom skvamoznih stanica kože Gastrointestinalna perforacija Bubrežna disfunkcija Događaji nalik intersticijskoj bolesti pluća Lijekovima induciran hepatitis
Važni potencijalni rizici	Arterijska tromboza (cerebralna ishemija) Komplikacije zacjeljivanja rana Mikroangiopatija Torsades de pointes Trudnoća i izloženost putem dojenja
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 Sorevar 200 mg filmom obložene tablete.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Sorevar 200 mg filmom obložene tablete.