

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

### Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Pazopanib Pharmascience 200 mg, 400 mg filmom obložene tablete (pazopanib)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Pazopanib Pharmascience 200 mg, 400 mg filmom obložene tablete (pazopanib). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Pazopanib Pharmascience, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Pazopanib Pharmascience.

Sažetak opisa svojstava lijeka Pazopanib Pharmascience i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Pazopanib Pharmascience (pazopanib) treba primjenjivati.

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Pazopanib Pharmascience 200 mg, 400 mg filmom obložene tablete je odobren za:

##### Karcinom bubrega (RCC)

Pazopanib Pharmascience je indiciran za odrasle kao prva linija liječenja uznapredovalog karcinoma bubrega (engl. *renal cell carcinoma*, RCC) i za bolesnike koji su već primili terapiju citokinima zbog uznapredovale bolesti.

##### Sarkom mekih tkiva (STS)

Pazopanib Pharmascience je indiciran za liječenje odraslih bolesnika s određenim podtipovima uznapredovalog sarkoma mekih tkiva (engl. *soft tissue sarcoma*, STS) koji su prethodno primili kemoterapiju za metastatsku bolest ili su imali progresiju unutar 12 mjeseci nakon (neo)adjuvantne terapije.

Djelotvornost i sigurnost su ustanovljene samo za određene histološke podtipove STS tumora (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)).

Pazopanib Pharmascience sadrži pazopanib kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Pazopanib Pharmascience 200 mg, 400 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Pazopanib Pharmascience 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*.

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

Važni rizici lijeka Pazopanib Pharmascience 200 mg, 400 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 Pazopanib Pharmascience. 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	Disfunkcija jetre Srčane aritmije Hipertenzija Hipotireoza Disfunkcija srca Sindrom reverzibilne posteriorne encefalopatije (PRES)
Važni potencijalni rizici	Nema
Informacije koje nedostaju	Nema

## II.B Sažetak važnih rizika

<b>Važan identificirani rizik: Disfunkcija jetre</b>	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Nije primjenjivo
Rizični faktori i rizične skupine	Nije primjenjivo
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Dijelovi 4.2, 4.4 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka. Način propisivanja lijeka: na recept.  <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema.
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	Nije primjenjivo

<b>Važan identificirani rizik: Srčane aritmije</b>	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Nije primjenjivo
Rizični faktori i rizične skupine	Nije primjenjivo
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Dijelovi 4.4 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka. Način propisivanja lijeka: na recept.  <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u>

	Nema.
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	Nije primjenjivo

<b>Važan identificirani rizik: Hipertenzija</b>	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Nije primjenjivo
Rizični faktori i rizične skupine	Nije primjenjivo
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Dijelovi 4.4, 4.8 i 4.9 sažetka opisa svojstava lijeka. Način propisivanja lijeka: na recept.  <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema.
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	Nije primjenjivo

<b>Važan identificirani rizik: Hipotireoza</b>	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Nije primjenjivo
Rizični faktori i rizične skupine	Nije primjenjivo
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Dijelovi 4.4 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka. Način propisivanja lijeka: na recept.  <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema.
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	Nije primjenjivo

<b>Važan identificirani rizik: Disfunkcija srca</b>	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Nije primjenjivo
Rizični faktori i rizične skupine	Nije primjenjivo
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Dijelovi 4.4 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka. Način propisivanja lijeka: na recept.  <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema.
Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	Nije primjenjivo

<b>Važan identificirani rizik: Sindrom reverzibilne posteriorne encefalopatije (PRES)</b>	
Dokaz za povezanost rizika s lijekom	Nije primjenjivo
Rizični faktori i rizične skupine	Nije primjenjivo
Mjere za minimizaciju rizika	<u>Rutinske mjere minimizacije rizika</u> Dijelovi 4.4 i 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka. Način propisivanja lijeka: na recept.  <u>Dodatne mjere minimizacije rizika</u> Nema.

Dodatne farmakovigilancijske aktivnosti	Nije primjenjivo
---	------------------

## **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 Pazopanib Pharmascience.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Pazopanib Pharmascience.