

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijekove Pazopanib Accord 200 mg filmom obložene tablete i Pazopanib Accord 400 mg filmom obložene tablete (pazopanib)

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

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

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

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Pazopanib Accord je odobren za odrasle kao prva linija liječenja uznapredovalog karcinoma bubrega (RCC; engl. renal cell carcinoma), te za bolesnike koji su već primili terapiju citokinima zbog uznapredovale bolesti. Dodatno, odobren je za liječenje odraslih bolesnika s određenim podtipovima uznapredovalog sarkoma mekih tkiva (STS; engl. soft tissue sarcoma) koji su prethodno primili kemoterapiju za metastatsku bolest ili su imali progresiju unutar 12 mjeseci nakon (neo)adjuvantne terapije (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacije(a)). Pazopanib Accord 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 Accord zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Pazopanib Accord 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*.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Pazopanib Accord 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 Pazopanib Accord. 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	<ul style="list-style-type: none">• Disfunkcija jetre• Srčane aritmije• Hipertenzija• Hipotireoza• Disfunkcija srca• Sindrom reverzibilne posteriorne encefalopatije (PRES)
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none">• Nema
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none">• 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 Pazopanib Accord.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Pazopanib Accord.