

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

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

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan, RMP*) za lijek Sorafenib Remedica 200 mg filmom obložene tablete (sorafenib). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Sorafenib Remedica 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 Sorafenib Remedica 200 mg filmom obložene tablete.

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

#### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Sorafenib Remedica 200 mg filmom obložene tablete je odobren za liječenje hepatocelularnog karcinoma i liječenje karcinoma bubrežnih stanica (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacija). Sorafenib Remedica 200 mg filmom obložene tablete 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 Remedica 200 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Sorafenib Remedica 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 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 Remedica 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 Remedica 200 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 Sorafenib Remedica 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	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ozbiljne kožne reakcije, sindrom šaka-stopalo (palmarno-plantarna eritrodizesteziya)</li><li>• Hipertenzija</li><li>• Reverzibilna posteriorna leukoencefalopatija</li><li>• Krvarenje uključujući krvarenje u probavnom sustavu, plućima i mozgu</li><li>• Arterijska tromboza (infarkt miokarda)</li><li>• Kongestivno zatajenje srca</li><li>• Karcinom pločastih stanica kože</li><li>• Gastrointestinalna perforacija</li><li>• Simptomatski pankreatitis, povišena vrijednost amilaze i lipaze</li><li>• Hipofosfatemija</li><li>• Sigurnost i djelotvornost u bolesnika s karcinomom pluća ne-malih stanica s histologijom karcinoma pločastih stanica</li><li>• Oštećenje bubrežne funkcije</li><li>• Događaji nalik intersticijskoj bolesti pluća</li><li>• Hepatitis izazvan lijekovima</li></ul>
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"><li>• Arterijska tromboza (moždana ishemija)</li><li>• Komplikacije pri cijeljenju rana</li><li>• Mikroangiopatija</li><li>• Produljenje QT intervala (<i>Torsade De Pointes</i>)</li><li>• Trudnoća</li></ul>
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sigurnost lijeka u djece i adolescenata</li><li>• Sigurnost i djelotvornost lijeka u bolesnika s hepatocelularnim</li></ul>

	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 Remedica 200 mg filmom obložene tablete.

### [II.C.2 Druge studije u post-autorizacijskom razvojnom planu](#)

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