

## Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

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

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

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

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

### I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Sorafenib Sandoz 200 mg filmom obložene tablete je odobren za liječenje hepatocelularnog karcinoma i karcinoma bubrežnih stanica (vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka za cjeloviti opis indikacija). Sorafenib Sandoz 200 mg filmom obložene tablete sadrži sorafenib kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Sorafenib Sandoz 200 mg filmom obložene tablete zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Sorafenib Sandoz 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*.

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

Važni rizici lijeka Sorafenib Sandoz 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 Sorafenib Sandoz 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).

<b>Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju</b>	
Važni identificirani rizici	Ozbiljne kožne reakcije
	Sindrom reverzibilne posteriorne leukoencefalopatije
	Krvarenje, uključujući krvarenje u plućima, probavnom sustavu i mozgu
	Arterijska tromboza (infarkt miokarda)
	Kongestivno zatajenje srca
	Karcinom skvamoznih stanica kože
	Gastrointestinalna perforacija
	Bubrežna disfunkcija
	Događaji nalik intersticijskoj bolesti pluća
	Hepatitis izazvan lijekom
Važni potencijalni rizici	Arterijska tromboza (moždana ishemija)
	Komplikacije pri cijeljenju rana
	Mikroangiopatija
	Produljenje QT intervala (Torsade de Pointes)
	Trudnoća i izloženost tijekom 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 Sorafenib Sandoz 200 mg filmom obložene tablete.

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

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