

Part VI Sažetak plana upravljanja rizikom

Sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Sunitinib Mylan 12,5 mg tvrde kapsule, Sunitinib Mylan 25 mg tvrde kapsule, Sunitinib Mylan 37,5 mg tvrde kapsule, Sunitinib Mylan 50 mg tvrde kapsule (sunitinib)

Ovo je sažetak plana upravljanja rizikom (engl. *Risk Management Plan*, RMP) za lijek Sunitinib Mylan 12,5 mg tvrde kapsule, Sunitinib Mylan 25 mg tvrde kapsule, Sunitinib Mylan 37,5 mg tvrde kapsule i Sunitinib Mylan 50 mg tvrde kapsule (sunitinib). Plan upravljanja rizikom (RMP) opisuje važne rizike lijeka Sunitinib Mylan, načine kako se oni mogu minimizirati te kako se mogu prikupiti dodatne informacije o rizicima i informacijama koje nedostaju lijeka Sunitinib Mylan.

Sažetak opisa svojstava lijeka Sunitinib Mylan i uputa o lijeku pružaju temeljne informacije zdravstvenim radnicima i bolesnicima o tome kako se lijek Sunitinib Mylan (sunitinib) treba primjenjivati.

I. Lijek i za što se primjenjuje

Lijek Sunitinib Mylan je odobren za liječenje neoperabilnog i/ili metastatskog malignog gastrointestinalnog stromalnog tumora (GIST), uznapređovalog/metastatskog karcinoma bubrežnih stanica (MRCC-a) i neoperabilnih ili metastatskih, dobro diferenciranih neuroendokrinih tumora gušterače (pNET) u odraslih bolesnika (vidjeti sažetak opisa svojstva lijeka za cjeloviti opis indikacije).

Sunitinib Mylan sadrži sunitinib kao djelatnu tvar i primjenjuje se peroralno.

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

Važni rizici lijeka Sunitinib Mylan zajedno s mjerama za njihovu minimizaciju i predloženim studijama za daljnju karakterizaciju rizika lijeka Sunitinib Mylan 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*.

Sažetak Plana upravljanja rizikom za lijek
Sunitinib Mylan 12,5 mg tvrde kapsule
Sunitinib Mylan 25 mg tvrde kapsule
Sunitinib Mylan 37,5 mg tvrde kapsule
Sunitinib Mylan 50 mg tvrde kapsule

Ako važna informacija koja može utjecati na sigurnu primjenu lijeka Sunitinib Mylan još nije dostupna, navedena je u dijelu „informacije koje nedostaju“ u nastavku.

II.A Popis važnih rizika i informacija koje nedostaju

Važni rizici lijeka Sunitinib Mylan 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 Sunitinib Mylan. 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"> • Hipertenzija • Događaji povezani s krvarenjem • Događaji povezani s citopenijom • Kardiotskičnost <ul style="list-style-type: none"> ○ Torsade de pointes ○ Disfunkcija lijevog ventrikula/zatajenje srca ○ Događaji povezani s perikardom ○ Događaji povezani s ishemijom srca • Umor i opća slabost • Disfunkcija štitnjače • Ozbiljne infekcije <ul style="list-style-type: none"> ○ nekrotizirajući fasciitis • Trombotička mikroangiopatija • Proteinurija/nefrotski sindrom • Sindrom reverzibilne posteriorne leukoencefalopatije • Formacija fistula • Zatajenje jetre • Embolija, tromboembolija, tromboza • Gastrointestinalno puknuće • Pankreatitis • Miopatija/rabdomioliza • Osteonekroza vilice • Ezofagitis • Toksična epidermalna nekroliza, Stevens-Johnsonov sindrom, multififormni eritem • Zatajenje bubrega • Disfunkcija nadbubrežne žlijezde • Kolecistitis • Sindrom lize tumora • Angioedem • Hipoglikemija
Važni potencijalni rizici	<ul style="list-style-type: none"> • Karcinogenost • Drugi potencijalni učinci na srce <ul style="list-style-type: none"> ○ događaji povezani s defektom u provođenju ○ događaji povezani s tahikardijom • Odvajanje mrežnice (retine) • Reproaktivna i razvojna toksičnost • Interakcija lijeka s inhibitorima ili induktorima CYP3A4
Informacije koje nedostaju	<ul style="list-style-type: none"> • Pedijatrijski bolesnici • Teška jetrena oštećenja • Oštećenje srca

Sažetak Plana upravljanja rizikom za lijek
 Sunitinib Mylan 12,5 mg tvrde kapsule
 Sunitinib Mylan 25 mg tvrde kapsule
 Sunitinib Mylan 37,5 mg tvrde kapsule
 Sunitinib Mylan 50 mg tvrde kapsule

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 Sunitinib Mylan.

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

Nije zatraženo provođenje studija za lijek Sunitinib Mylan.