

Rezumatul planului de management al riscului pentru Krufton 50 mg capsule/Krufton 150 mg capsule/Krufton 200 mg capsule (clorhidrat de nilotinib dihidrat)

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru **Krufton 50 mg capsule/Krufton 150 mg capsule/Krufton 200 mg capsule**. PMR detaliază riscurile importante ale **Krufton 50 mg capsule/Krufton 150 mg capsule/Krufton 200 mg capsule**, modul în care aceste riscuri sunt reduse la minimum și modul în care vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile **Krufton 50 mg capsule/Krufton 150 mg capsule/Krufton 200 mg capsule** (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru **Krufton 50 mg capsule/Krufton 150 mg capsule/Krufton 200 mg capsule** și prospectul său oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul de utilizare a **Krufton 50 mg capsule/Krufton 150 mg capsule/Krufton 200 mg capsule**.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări ale informațiilor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru **Krufton 50 mg capsule/Krufton 150 mg capsule/Krufton 200 mg capsule**.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Krufton 50 mg capsule/Krufton 150 mg capsule/Krufton 200 mg capsule este indicat pentru tratamentul:

- pacienților adulți și pediatrici cu leucemie mieloidă cronică (LMC) nou diagnosticată cu cromozom Philadelphia pozitiv în faza cronică,
- pacienților adulți cu LMC cu cromozom Philadelphia pozitiv în fază cronică și în fază accelerată, cu rezistență sau intoleranță la tratamentul anterior, inclusiv imatinib. Nu sunt disponibile date de eficacitate la pacienții cu LMC în criză blastică,
- pacienților pediatrici cu LMC cu cromozom Philadelphia pozitiv în fază cronică, cu rezistență sau intoleranță la tratamentul anterior, inclusiv imatinib.

Conține clorhidrat de nilotinib dihidrat ca substanță activă și se administrează pe cale orală.

II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale **Krufton 50 mg capsule/Krufton 150 mg capsule/Krufton 200 mg capsule**, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe informații despre riscurile clorhidratului de nilotinib dihidrat, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;

- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea ambalajului autorizată - cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să asigure utilizarea corectă a medicamentului;
- Statutul legal al medicamentului - modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

Împreună, aceste măsuri constituie *măsurile de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

În plus față de aceste măsuri, informațiile privind reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate regulat, astfel încât să poată fi luate măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

Dacă informațiile importante care pot afecta utilizarea în condiții de siguranță a **Krufton 50 mg capsule/Krufton 150 mg capsule/Krufton 200 mg capsule** nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate, mai jos, la rubrica „Informații lipsă”.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale **Krufton 50 mg capsule/Krufton 150 mg capsule/Krufton 200 mg capsule** sunt riscuri care necesită activități speciale de management al riscului pentru a investiga în continuare sau pentru a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate ca fiind identificate sau potențiale.

Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există dovezi suficiente ale unei legături cu utilizarea **Krufton**.

Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost stabilită încă și necesită o evaluare suplimentară.

Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, privind utilizarea pe termen lung a medicamentului).

Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	Sângerare semnificativă
	Infecții severe
	Retard de creștere
Riscuri potențiale importante	Toxicitate pentru reproducere/graviditate
	Malignitatea pielii
Informații lipsă	Pacienți pediatrici cu vârsta sub 2 ani

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din Informațiile despre produs propuse sunt aliniate cu medicamentul de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale Autorizației de Punere pe Piață

Nu există studii sau obligații specifice care să fie condiții ale Autorizației de Punere pe Piață pentru **Krufton 50 mg capsule/Krufton 150 mg capsule/Krufton 200 mg capsule**.

II.C.2 Alte studii din planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru **Krufton 50 mg capsule/Krufton 150 mg capsule/Krufton 200 mg capsule**.