

## Rezumatul planului de management al riscului pentru Nilotinib Zentiva (Nilotinib)

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

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul Nilotinib oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care Nilotinib Zentiva trebuie utilizat.

Noi probleme importante de siguranță sau modificări aduse celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR ale Nilotinib Zentiva.

### I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Nilotinib Zentiva este autorizat pentru:

- tratamentul pacienților adulți și copii și adolescenți cu leucemie granulocitară cronică (LGC), recent diagnosticată, cu cromozom Philadelphia, în fază cronică,
- tratamentul pacienților adulți cu LGC, cu cromozom Philadelphia, în fază cronică sau accelerată, care prezintă rezistență sau intoleranță la terapie anterioară care a inclus imatinib. Date despre eficacitatea la pacienții cu LGC în fază de criză blastică nu sunt disponibile,
- tratamentul pacienților copii și adolescenți cu LGC, cu cromozom Philadelphia, în fază cronică, care prezintă rezistență sau intoleranță la terapie anterioară care a inclus imatinib (a se vedea RCP pentru indicația completă).

Conține clorhidrat de nilotinib dihidrat ca substanță activă și se administrează pe cale orală sub formă de capsule de 50 mg, 150 mg și 200 mg.

### II. Riscurile asociate medicamentului și activități de reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor

Riscurile importante ale Nilotinib Zentiva, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla cât mai multe informații despre riscurile Nilotinib Zentiva 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 pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea autorizată a ambalajului — 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 eliberat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate contribui la minimizarea riscurilor sale.

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

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

În cazul în care informații importante care pot afecta utilizarea în siguranță a Nilotinib Zentiva nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea “Informații lipsă” de mai jos.

#### II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale Nilotinib Zentiva sunt cele care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a continua investigarea sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi clasificate ca riscuri identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei asocieri cu utilizarea Nilotinib Zentiva. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care este posibilă o asocieri cu utilizarea acestui medicament, pe baza datelor disponibile, dar această asocieri nu a fost încă stabilită 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).

| <b>Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă</b> |                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Riscuri importante identificate                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sângerare semnificativă</li> <li>• Infecții severe</li> <li>• Întârziere de creștere</li> </ul> |
| Riscuri importante potențiale                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Toxicitate reproductivă/sarcină</li> <li>• Cancer cutanat</li> </ul>                            |
| Informații lipsă                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Populația pediatrică sub vârsta de 2 ani</li> </ul>                                             |

## **II.B Rezumatul riscurilor importante**

Informațiile privind siguranța medicamentului din prospectul propus 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 care să fie condiții ale autorizației de punere pe piață sau obligațiile specifice pentru Nilotinib Zentiva.

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

Nu sunt necesare studii pentru Nilotinib Zentiva.