

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за золедронова киселина (показана за рак и фрактури), научните заключения на PRAC са, както следва:

С оглед на наличните в литературата данни за тубулоинтерстициален нефрит, спонтанните съобщения, включващи в някои случаи близка времева връзка, и отзвучаването на реакцията при преустановяване на приложението, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC е на мнение, че причинно-следствена връзка между золедронова киселина (показана за лечение на рак и фрактури) и тубулоинтерстициален нефрит най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи золедронова киселина (показана за рак и фрактури), трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CHMP се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за золедронова киселина (показана при рак и фрактури) CHMP счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) золедронова киселина (показана за рак и фрактури), е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CHMP препоръчва промяна на условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени към системо-органния клас „Нарушения на бъбреците и пикочните пътища“ в категория „с неизвестна честота“:

Тубулоинтерстициален нефрит

Листовка

- Точка 4. Възможни нежелани реакции

[...]

Ако получите някоя от изброените по-долу нежелани реакции, информирайте Вашия лекар незабавно:

[...]

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата

- Възпаление на бъбреците (тубулоинтерстициален нефрит): признаците и симптомите могат да включват намален обем на урината, кръв в урината, гадене, общо неразположение.