

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'erne for zoledronsyre (indiceret til kræft og frakturer) er PRAC's videnskabelige konklusioner som følger:

I lyset af tilgængelige data om tubulointerstitiel nefritis fra litteraturen, spontane rapporter, herunder i nogle tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng og en positiv dechallenge, samt i lyset af en plausibel virkningsmekanisme er PRAC af den opfattelse, at en årsagssammenhæng mellem zoledronsyre (indiceret til kræft og frakturer) og tubulointerstitiel nefritis i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder zoledronsyre (indiceret til kræft og frakturer), bør ændres i overensstemmelse hermed.

Efter at have gennemgået PRAC's anbefaling er CHMP enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne i markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På grundlag af de videnskabelige konklusioner for zoledronsyre (indiceret til kræft og frakturer) er CHMP af den opfattelse, at forholdet mellem fordele og risici ved lægemidler, der indeholder zoledronsyre (indiceret til kræft og frakturer), er uændret med forbehold af de foreslåede ændringer af produktinformationen.

CHMP anbefaler, at betingelserne i markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

<Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)>

<Produktresumé>

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkninger bør tilføjes under systemorganklassen 'Nyre- og urinveje' med en frekvens 'Ikke kendt':

Tubulointerstitiel nefritis

<Indlægsseddel>

- Pkt. 4 Bivirkninger

[...]

Giv straks lægen besked, hvis du bemærker en eller flere af nedenstående bivirkninger:

[...]

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke beregnes ud fra forhåndenværende data

- **Betændelse i nyrerne (tubulointerstitiel nefritis): Tegn og symptomer kan være nedsat urinmængde, blod i urinen, kvalme og generel utilpashed.**

