

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την PSUR για το ζολεδρονικό οξύ (το οποίο ενδείκνυται για τον καρκίνο και τα κατάγματα), τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC έχουν ως εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη διαμεσοσωληναριακή νεφρίτιδα από τη βιβλιογραφία, αυθόρμητες εκθέσεις, συμπεριλαμβανομένων σε ορισμένες περιπτώσεις μιας στενής χρονικής συσχέτισης και μιας θετικής απόκρισης σε διακοπή χορήγησης, και λαμβάνοντας υπόψη έναν ευλογοφανή μηχανισμό δράσης, η PRAC είναι της άποψης ότι αιτιώδης σχέση μεταξύ του ζολεδρονικού οξέος (το οποίο ενδείκνυται για τον καρκίνο και τα κατάγματα) και της διαμεσοσωληναριακής νεφρίτιδας είναι τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε ότι οι πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν ζολεδρονικό οξύ (το οποίο ενδείκνυται για τον καρκίνο και τα κατάγματα) θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.

Έχοντας εξετάσει τη σύσταση της PRAC, η CHMP συμφωνεί με τα γενικά πορίσματα και τους λόγους για τη σύσταση της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση στους όρους της άδειας κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για το ζολεδρονικό οξύ (το οποίο ενδείκνυται για τον καρκίνο και τα κατάγματα), η CHMP είναι της άποψης ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος που περιέχει ζολεδρονικό οξύ (το οποίο ενδείκνυται για τον καρκίνο και τα κατάγματα) δεν μεταβάλλεται υποκείμενη στις προτεινόμενες αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CHMP προτείνει την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας .

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

- Παράγραφος 4.8

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να προστεθούν στην Κατηγορία Οργάνου Συστήματος «Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών» με συχνότητα «Μη γνωστής συχνότητας»:

Διαμεσοσωληναριακή νεφρίτιδα

<Φύλλο Οδηγιών Χρήσης>

- Παράγραφος 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

[...]

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας σχετικά με τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

[...]

Μη γνωστής συχνότητας: η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

- **Φλεγμονή του νεφρού (διαμεσοσωληναριακή νεφρίτιδα): οι ενδείξεις και τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν μειωμένο όγκο των ούρων, αίμα στα ούρα, ναυτία, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας.**

