

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet zoledroonhappe perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on inimravimite komitee teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kirjanduses leiduvaid kättesaadavaid andmeid tubulointerstitsiaalse nefriidi kohta, spontaanseid teateid, mis hõlmavad mõnel juhul tihedat ajalist seost ja positiivset ärajätmist, ning pidades silmas usutatavat toimemehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee seisukohal, et zoledroonhappe (näidustatud vähi ja luumurdude korral) ja tubulointerstitsiaalse nefriidi vahel esineb vähemalt mõistlik põhjusliku seose võimalus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et zoledroonhapet (näidustatud vähi ja luumurdude korral) sisaldavate toodete tootekirjeldust tuleks vastavalt muuta.

Olles läbi vaadanud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusi, nõustub inimravimite komitee ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste järelduste ja soovitusi alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Zolendroonhappe (näidustatud vähi ja luumurdude korral) kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite komitee arvamisel, et zolendroonhapet (näidustatud vähi ja luumurdude korral) sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski tasakaal ei muutu, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Inimravimite komitee soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloa saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

<Ravimi omaduste kokkuvõte>

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi "Neerude ja kuseteede häired" alla tuleks lisada järgmised kõrvaltoimed sagedusega "Teadmata":

tubulointerstitsiaalne nefriit

<Pakendi infoleht>

- Lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed

[...]

Rääkige oma arstile mis tahes järgneva tõsise kõrvaltoime esinemisest otsekohe:

[...]

Teadmata: olemasolevate andmete põhjal ei saa sagedust arvutada

- **Neerupõletik (tubulointerstitsiaalne nefriit): nähud ja sümptomid võivad hõlmata uriini mahu vähenemist, verd uriinis, iiveldust, üldist halba enesetunnet.**

