

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset johtopäätökset

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt tsoledronihapon (käyttöaiheina syövän ja luumurtumien hoito) koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Tubulointerstitiaalinefriittiä koskevien kirjallisuudesta saatavilla olevien tietojen, spontaanien raporttien, jotka jossain tapauksissa sisälsivät läheisen ajallisen suhteen, sekä haitan häviämisen altistuksen lopettamisen jälkeen, ja ottaen huomioon uskottavan vaikutusmekanismin, PRAC:n näkemys on, että tsoledronihapon (käyttöaiheina syövän ja luumurtumien hoito) ja tubulointerstitiaalinefriitin välinen kausaalinen suhde on vähintäänkin kohtuullisen mahdollinen. PRAC:n johtopäätös oli, että valmistajien, jotka sisältävät tsoledronihappoa (käyttöaiheina syövän ja luumurtumien hoito) valmistetietoja pitää muuttaa vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen lääkevalmistekomitea (CHMP) yhtyy PRAC:n yleisiin johtopäätöksiin ja suosituksen perusteluihin.

Perusteet markkinointilupien ehtojen muuttamiselle

Tsoledronihappoa (käyttöaiheina syövän ja luumurtumien hoito) koskevien tieteellisten johtopäätösten perusteella CHMP katsoo, että tsoledronihappoa (käyttöaiheina syövän ja luumurtumien hoito) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde säilyy muuttumattomana edellyttäen, että valmistetietoihin tehdään ehdotetut muutokset.

CHMP suosittelee myyntiluvan (myyntilupien) muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraavat haittavaikutukset on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan "Munuaiset ja virtsatiet" esiintyvyydellä "Tuntematon":

Tubulointerstitiaalinefriitti

Pakkausseloste

- Kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset

[...]

Kerro lääkärillesi niin pian kuin mahdollista, jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

[...]

Tuntematon: esiintyvyyttä ei voida laskea saatavissa olevien tietojen perusteella

- **Munuaistulehdus (tubulointerstitiaalinefriitti): merkkeihin ja oireisiin voi kuulua virtsan määrän vähentyminen, verta virtsassa, pahoinvointi, yleinen huonovointisuus.**

