

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC sur le(s) PSUR de l'acide zolédronique (indiqué pour le cancer et les fractures), les conclusions scientifiques du PRAC sont les suivantes :

Au vu des données disponibles sur la néphrite tubulo-interstitielle dans la littérature, des rapports spontanés comprenant dans certains cas une relation temporelle étroite et un arrêt du traitement positif, et en raison d'un mécanisme d'action plausible, le PRAC est d'avis qu'une relation de cause à effet entre l'acide zolédronique (indiqué pour le cancer et les fractures) et la néphrite tubulo-interstitielle est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur les produits contenant de l'acide zolédronique (indiqué pour le cancer et les fractures) devaient être modifiées en conséquence.

Après avoir examiné la recommandation du PRAC, le CMUH est d'accord avec les conclusions générales et les motifs de la recommandation du PRAC.

Motifs de la modification des termes de l'autorisation de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques concernant l'acide zolédronique (indiqué pour le cancer et les fractures), le CMUH est d'avis que le rapport bénéfice/risque du/des médicament(s) contenant de l'acide zolédronique (indiqué pour le cancer et les fractures) reste inchangé sous réserve des modifications proposées aux informations sur le produit.

Le CMUH recommande de modifier les termes de l'autorisation de mise sur le marché.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au
niveau national**

<Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)>

<Résumé des caractéristiques du produit>

- Rubrique 4.8

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous la classe de systèmes d'organes «Affections du rein et des voies urinaires » avec une fréquence « indéterminée » :

Néphrite tubulo-interstitielle

<Notice>

- Rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

[...]

Prévenez votre médecin immédiatement en cas de survenue d'un des effets indésirables graves suivants :

[...]

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être calculée à partir des données disponibles

- **Inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle) : les signes et symptômes peuvent inclure une diminution du volume des urines, la présence de sang dans les urines, des nausées, une sensation de malaise général.**

