

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za zoledronatnu kiselinu (indiciranu za liječenje karcinoma i prijeloma), znanstveni zaključci PRAC-a su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o tubulointersticijskom nefritisu prikupljene iz literature, spontano prijavljivanje, uključujući, u nekim slučajevima, blisku vremensku povezanost i pozitivan *de-challenge*, te uzimajući u obzir vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je postojanje uzročno-posljedične veze između zoledronatne kiseline (indicirane za liječenje karcinoma i prijeloma) i tubulointersticijskog nefritisa barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je potrebno ažurirati informacije o lijeku za lijekove koji sadržavaju zoledronatnu kiselinu (indiciranu za liječenje karcinoma i prijeloma) u skladu s navedenim.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CHMP je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za zoledronatnu kiselinu (indiciranu za liječenje karcinoma i prijeloma), CHMP smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) zoledronatnu kiselinu (indiciranu za liječenje karcinoma i prijeloma) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CHMP preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu treba dodati u skupinu organskog sustava „Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava“ s učestalošću „Nepoznato“:

tubulointersticijski nefritis

Uputa o lijeku

- Dio 4. Moguće nuspojave

[...]

Odmah obavijestite svog liječnika o svakoj od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

[...]

Nepoznato: učestalost se ne može izračunati iz dostupnih podataka

- Upala bubrega (tubulointersticijski nefritis): znakovi i simptomi mogu uključivati smanjen volumen mokraće, krv u mokraći, mučninu i osjećaj općenite nelagode.