

C. melléklet

(A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) módosítása)

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a zoledronsavra (daganatos betegség és törések javallattal) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve a tubulointerstitialis nephritisre vonatkozó elérhető szakirodalmi adatokat és spontán jelentéseket, beleértve néhány szoros időbeli összefüggést és pozitív de-challenge-et mutató esetet, illetve figyelembe véve a valószínű hatásmechanizmust, a PRAC úgy véli, hogy a zoledronsav (daganatos betegség és törések javallattal) és a tubulointerstitialis nephritis közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a zoledronsavat (daganatos betegség és törések javallattal) tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CHMP egyetért a PRAC általános következtetéseivel és az ajánlás indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A zoledronsavra (daganatos betegség és törések javallattal) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CHMP-nek az a véleménye, hogy a zoledronsavat (daganatos betegség és törések javallattal) tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CHMP a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

-

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

<A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)>

<Alkalmazási előírás>

- 4.8 pont

A következő mellékhatás(oka)t kell beilleszteni a „Vese- és húgyúti betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriába „Nem ismert” gyakorisággal:

tubulointerstitialis nephritis

<Betegtájékoztató>

- 4. Lehetséges mellékhatások

[...]

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát az alábbi, súlyos mellékhatásokról:

[...]

Nem ismert: a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

- **Vesegyulladás (tubulointersticiális nefritisz): a jelek és tünetek magukba foglalhatják a vizelet csökkent mennyiségét, a vizeletben megjelenő vért, a hányingert, a rossz általános közérzetet.**

