

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della Relazione di valutazione del PRAC sugli PSUR per l'acido zoledronico (indicato per il cancro e le fratture), le conclusioni scientifiche del PRAC sono le seguenti:

In considerazione dei dati disponibili in letteratura sulla nefrite tubulointerstiziale, delle segnalazioni spontanee che in alcuni casi includono una stretta relazione temporale e un de-challenge positivo e alla luce di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC ritiene che una relazione causale tra l'acido zoledronico (indicato per il cancro e le fratture) e la nefrite tubulointerstiziale rappresenti perlomeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni di prodotto dei prodotti contenenti acido zoledronico (indicati per il cancro e le fratture) dovranno essere modificate di conseguenza.

Dopo aver esaminato la raccomandazione del PRAC, il CHMP concorda con le conclusioni generali e le motivazioni della raccomandazione del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche relative all'acido zoledronico (indicato per il cancro e le fratture), il CHMP ritiene che, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul prodotto, il rapporto beneficio/rischio dei prodotti medicinali contenenti acido zoledronico (indicato per il cancro e le fratture) si conferma invariato.

Il CHMP raccomanda di modificare i termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato> <dei medicinali autorizzati> a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

<Riassunto delle caratteristiche del prodotto>

- Sezione 4.8

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte alla classificazione per sistemi e organi “Patologie renali e urinarie” con una frequenza “Non nota”:

nefrite tubulointerstiziale

<Foglio illustrativo>

- Sezione 4. Possibili effetti indesiderati

[...]

Informi il medico il più presto possibile se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati dovesse presentarsi:

[...]

Non nota: la frequenza non può essere calcolata sulla base dei dati disponibili

- **Infiammazione del rene (nefrite tubulointerstiziale): i segni e i sintomi possono includere diminuzione del volume delle urine, sangue nelle urine, nausea, sensazione di malessere generale.**

