

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (*PRAC*), atsižvelgdamas į *PRAC* parengtą zoledrono rūgšties (skirtos vėžiui ir lūžiams gydyti) atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarė toliau išdėstytas mokslines išvadas.

Atsižvelgdamas į turimus mokslinės literatūros duomenis apie tubulointerstinę nefritą, spontaninius pranešimus, įskaitant kai kuriais atvejais laiko atžvilgiu glaudų ryšį ir teigiamą vartojimo nutraukimo poveikį, taip pat į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp zoledrono rūgšties (skirtos vėžiui ir lūžiams gydyti) ir tubulointerstinio nefrito yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* priėjo išvados, kad informacija apie vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra zoledrono rūgšties (skirtos vėžiui ir lūžiams gydyti), informacinius dokumentus būtina atitinkamai pakeisti.

Peržiūrėjęs *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl zoledrono rūgšties (skirtos vėžiui ir lūžiams gydyti), *CHMP* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra zoledrono rūgšties (skirtos vėžiui ir lūžiams gydyti), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CHMP rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato charakteristikų santraukos skyrius
(naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

- 4.8 skyrius

Organų sistemų klasės „Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai“ skirsnyje reikia įrašyti toliau nurodytą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as), kurios dažnis yra „Nežinomas“:

Tubulointerstinis nefritas

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus pakuotės lapelio skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

- 4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

[...]

Apie bet kurį toliau nurodytą šalutinį poveikį nedelsiant pasakykite gydytojui:

[...]

Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis

- **Inkstų uždegimas (tubulointerstinis nefritas): požymiai ir simptomai gali būti sumažėjęs šlapimo kiekis, kraujas šlapime, pykinimas, bloga bendroji savijauta**