

## **I pielikums**

### **Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

## **Zinātniskie secinājumi**

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par zoledronskābes ( paredzēta ļaundabīgu audzēju un lūzumu ārstēšanai) periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), *PRAC* zinātniskie secinājumi ir šādi:

Pamatojoties uz zinātniskajā literatūrā un spontānajos ziņojumos pieejamo informāciju par tubulointersticiālu nefrītu, ieskaitot informāciju par dažiem gadījumiem ar ciešu saistību laikā starp lietošanu un simptomu rašanos, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp zoledronskābi ( paredzēta ļaundabīgu audzēju un lūzumu ārstēšanai) un tubulointersticiālu nefrītu ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka attiecīgi jāgroza informācija par zālēm, kuras satur zoledronskābi paredzēta ļaundabīgu audzēju un lūzumu ārstēšanai).

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

## **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par zoledronskābi ( paredzēta ļaundabīgu audzēju un lūzumu ārstēšanai), *CHMP* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu zoledronskābi (paredzēta ļaundabīgu audzēju un lūzumu ārstēšanai) ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CHMP* iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

## **II pielikums**

### **Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

**Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)**

#### **<Zāļu apraksts>**

- 4.8. apakšpunktu

Orgānu sistēmu klasei “Nieru un urīnceļu traucējumi” ar biežumu “Nav zināms” jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības:

#### **Tubulointerstiāls nefrīts**

#### **<Lietošanas instrukcija>**

- 4.8. apakšpunktu iespējamās blakusparādības

[...]

Nekavējoties ziņojiet savam ārstam par jebkuru no turpmāk minētajām nevēlamajām blakusparādībām:  
[...]

#### **Nav zināmi: biežumu nevar aprēķināt pēc pieejamiem datiem:**

- **Nieru iekaisums (tubulointerstiāls nefrīts): pazīmes un simptomi var būt samazināts urīna daudzums, asinis urīnā, slikta dūša, vispārēja slikta pašsajūta.**

