

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal zoledronic acid (indikatur għall-kanċer u l-ksur), il-konklużjonijiet xjentifiċi tal-PRAC huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar in-nefrite tubulointerstizjali mil-letteratura, minn rapporti spontanji li f'xi każijiet jinkludu relazzjoni temporali mill-qrib u rtirar pożittiv, u fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC huwa tal-fehma li relazzjoni kawżali bejn zoledronic acid (indikatur għall-kanċer u l-ksur) u nefrite tubulointerstizjali hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom is-sustanza attiva ta' zoledronic acid (indikatur għall-kanċer u l-ksur) għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CHMP jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni fit-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal zoledronic acid (indikatur għall-kanċer u l-ksur) is-CHMP huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' prodott(i) mediċinali li fih/fihom zoledronic acid (indikatur għall-kanċer u l-ksur) huwa favorevoli sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CHMP jirrakkomanda li t-termini għall-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq għandhom ikunu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

<Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott>

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni/i avversa/i li għejjin għandhom jiżdiedu taħt is-Sistema tal-Klassi tal-Organi 'Disturbi fil-kliwi u fl-awrina' bi frekwenza 'Mhux magħrufa':

Nefrite tubulointerstizjali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

- Sezzjoni 4. effetti sekondarji possibbli

[...]

Avża lit-tabib tiegħek dwar xi waħda minn dawn l-effetti l-oħra mill-aktar fis possibbli:

[...]

Mhux magħruf: il-frekwenza ma tistax tiġi kkalkulata mid-data disponibbli

- Infjammazzjoni tal-kliwi (nefrite tubulointerstizjali): is-sinjali u s-sintomi jistgħu jinkludu tnaqqis fil-volum tal-awrina, demm fl-awrina, dardir, thossok ma tiflaħx b'mod ġenerali.

