

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor zoledroninezuur (geïndiceerd voor kanker en fractures), heeft het PRAC de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van de beschikbare gegevens over tubulo-interstitiële nefritis uit de literatuur, spontane meldingen met in sommige gevallen een nauw tijdsverband en een positieve *de-challenge*, en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van oordeel dat een oorzakelijk verband tussen zoledroninezuur (geïndiceerd voor kanker en fractures) en tubulo-interstitiële nefritis op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die zoledroninezuur (geïndiceerd voor kanker en fractures) bevatten dienovereenkomstig moet worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC stemt het CHMP in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor zoledroninezuur (geïndiceerd voor kanker en fractures) is het CHMP van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) zoledroninezuur (geïndiceerd voor kanker en fractures) bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

Het CHMP beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

<Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)>

<Samenvatting van de productkenmerken>

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking(en) moeten worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse ‘Nier- en urinewegaandoeningen’ met de frequentie ‘Niet bekend’:

Tubulo-interstitiële nefritis

<Bijsluiter>

- Rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen

[...]

Informeer uw arts zo snel mogelijk over een van de volgende bijwerkingen:

[...]

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden berekend

- **Nierontsteking (tubulo-interstitiële nefritis): verschijnselen en klachten kunnen onder andere zijn dat u minder plast dan normaal, dat er bloed in uw plas zit, en u kunt last hebben van misselijkheid en zich algemeen niet goed voelen.**

