

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC dotyczący okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) kwasu zoledronowego (wskazanego w leczeniu nowotworów i złamań), wnioski naukowe PRAC są następujące:

W świetle dostępnych danych na temat cewkowo-śródmiąższowego zapalenia nerek, które pochodzą z literatury, raportów spontanicznych obejmujących w niektórych przypadkach ścisły związek czasowy i pozytywny efekt odstawienia leku, a także w świetle wiarygodnego mechanizmu działania, PRAC uważa, że związek przyczynowy między kwasem zoledronowym (wskazanym do stosowania w leczeniu nowotworów i złamań) oraz cewkowo-śródmiąższowym zapaleniem nerek jest co najmniej uzasadnioną możliwością. PRAC stwierdził, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających kwas zoledronowy (wskazany do stosowania w leczeniu nowotworów i złamań).

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC CHMP zgodził się z ogólnymi wnioskami i podstawami zalecenia PRAC.

Podstawy do zmiany warunków wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących kwasu zoledronowego (wskazanego do stosowania w leczeniu nowotworów i złamań) CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego kwas zoledronowy (wskazany do stosowania w leczeniu nowotworów i złamań) pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian w drukach informacyjnych produktu.

CHMP zaleca zmianę warunków wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

<Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)>

<Charakterystyka Produktu Leczniczego>

- Punkt 4.8

Do klasyfikacji układów i narządów „Zaburzenia nerek i dróg moczowych” należy dodać następujące działania niepożądane z częstością „Nieznana”:

Cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek

<Ulotka dla pacjenta>

- Punkt 4.8 Możliwe działania niepożądane

[...]

Należy jak najszybciej poinformować lekarza o następujących działaniach niepożądanych:

[...]

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- **Zapalenie nerek (cewkowo-śródmiąższowe zapalenie nerek): przedmiotowe i podmiotowe objawy mogą obejmować zmniejszenie objętości moczu, obecność krwi w moczu, nudności, złe samopoczucie ogólne.**

