

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de
introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o Relatório de Avaliação do PRAC sobre o(s) PSUR relativo(s) ao ácido zoledrónico (indicado para cancro e fraturas), as conclusões científicas do PRAC são as seguintes:

Tendo em conta os dados disponíveis na literatura sobre a nefrite tubulointersticial, os relatórios espontâneos que incluem, em alguns casos, uma relação temporal estreita e uma suspensão positiva, e tendo em conta um mecanismo de ação plausível, o PRAC considera que uma relação causal entre o ácido zoledrónico (indicado para cancro e fraturas) e a nefrite tubulointersticial é, pelo menos, uma possibilidade razoável. O PRAC concluiu que a informação do medicamento dos medicamentos que contém ácido zoledrónico (indicado para o cancro e fraturas) deve ser alterada em conformidade.

Tendo analisado a recomendação do PRAC, o CHMP concorda com as conclusões gerais do PRAC e com os fundamentos da recomendação.

Fundamentos para a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas sobre o ácido zoledrónico (indicado para cancro e fraturas), o CHMP considera que a relação risco-benefício do(s) medicamento(s) que contém(contêm) ácido zoledrónico (indicado para cancro e fraturas) se mantém inalterada, sob reserva das alterações propostas à informação sobre o produto.

O CHMP recomenda a alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado.

Anexo II

**Alterações à informação do medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de
procedimentos nacionais**

<Alterações a incluir nas secções relevantes da Informação do Medicamento (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)>

<Resumo das Características do Medicamento>

- Secção 4.8

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas à classe de sistemas de órgãos “Doenças renais e urinárias” com uma frequência “Desconhecida”:

Nefrite tubulointersticial

<Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)>

<Folheto Informativo>

- Secção 4.8 Efeitos indesejáveis possíveis

[...]

Informe o seu médico logo que possível acerca de qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

[...]

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- **Inflamação do rim (nefrite tubulointersticial): os sinais e sintomas podem incluir redução do volume da urina, sangue na urina, náuseas, sensação de mal-estar geral.**

