

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Luând în considerare Raportul de evaluare PRAC privind raportul (rapoartele) PSUR pentru acidul zoledronic (indicat pentru cancer și fracturi), concluziile științifice ale PRAC sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind nefrita tubulointerstițială din literatura de specialitate, rapoartele spontane, incluzând în unele cazuri o relație temporală apropiată și o lipsă de contestare pozitivă, și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între acidul zoledronic (indicat pentru cancer și fracturi) și nefrita tubulointerstițială este cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile despre produs referitoare la produsele care conțin acid zoledronic (indicat pentru cancer și fracturi) trebuie modificate în consecință.

După ce a analizat recomandarea PRAC, CHMP este de acord cu concluziile generale ale PRAC și cu temeiurile recomandării.

Temeiurile modificării termenilor autorizației (autorizațiilor) de introducere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru acidul zoledronic (indicat pentru cancer și fracturi), CHMP consideră că raportul beneficiu-risc al produsului sau produselor medicale care conțin acid zoledronic (indicat pentru cancer și fracturi) rămâne neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile despre produs.

CHMP recomandă ca termenii autorizației (autorizațiilor) de introducere pe piață să fie modificați.

Anexa II

Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat /medicamentele autorizate la nivel național

<Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngroșat, iar textul șters este ~~tăiat~~)>

<Rezumatul caracteristicilor produsului>

- Pct. 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în clasa sistemelor și organelor „Tulburări renale și urinare” cu o frecvență „Necunoscută”:

Nefrită tubulointerstițială

<Prospect>

- Pct. 4.8 Reacții adverse posibile

[...]

Anunțați-l pe medicul dumneavoastră, cât mai curând posibil, în cazul apariției oricăreia dintre următoarele reacții adverse:

[...]

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu se poate calcula pe baza datelor disponibile

- Inflamația rinichiului (nefrită tubulointerstițială): semnele și simptomele pot include scăderea volumului de urină, sânge în urină, greață, stare generală de rău.

