

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodickej aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre kyselinu zolendronovú (indikovanú na liečbu rakoviny a zlomenín) dospel PRAC k týmto vedeckým záverom: Vzhľadom na dostupné údaje o tubulointersticiálnej nefritíde z literatúry, spontánnych hlásení zahŕňajúcich v niektorých prípadoch úzky časový vzťah a vymiznutie príznakov po ukončení liečby („*positive de-challenge*“) a vzhľadom na hodnoverný mechanizmus účinku považuje výbor PRAC príčinný vzťah medzi kyselinou zoledronovou (indikovanou na liečbu nádorov a zlomenín) a tubulointersticiálnou nefritídou za prinajmenšom odôvodnenú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich kyselinu zoledronovú (indikovanú na liečbu nádorov a zlomenín) sa majú príslušne upraviť. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) preskúmal odporúčanie PRAC a súhlasí s celkovými závermi a odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre kyselinu zolendronovú (indikovanú na liečbu rakoviny a zlomenín) je CHMP toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) kyselinu zolendronovú (indikovaná na liečbu nádorov a zlomenín) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CHMP odporúča zmenu podmienok rozhodnutia o registrácii (rozhodnutí o registrácii).

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

<Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)>

- Časť 4.8

Nasledujúce nežiaduce reakcie by sa mali pridať do triedy orgánových systémov „Poruchy obličiek a močových ciest“ s frekvenciou „Neznáme“:

Tubulointersticiálna nefritída

- Časť 4. Možné vedľajšie účinky

[...]

Okamžite informujete svojho lekára, ak sa u vás prejavia nasledujúce nežiaduce účinky:

[...]

Neznáme (frekvenciu nie je možné určiť z dostupných údajov)

- **Zápal obličky (tubulointersticiálna nefritída): prejavy a príznaky môžu zahŕňať znížený objem moču, krv v moči, nevoľnosť, celkový pocit choroby.**