

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za zolendronsko kislino (indicirano za raka in zlome) je odbor PRAC sprejel naslednje znanstvene zaključke:

Na podlagi razpoložljivih podatkov o tubulointersticijskem nefritisu iz literature, spontanah poročil, vključno z nekaterimi primeri tesne časovne povezanosti in umiritvijo simptomov po prekinitvi uporabe zdravila, ter glede na verjetni način delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med zolendronsko kislino (indicirano za raka in zlome) ter tubulointersticijskim nefritisom vsaj razumno mogoča. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih z zolendronsko kislino (indicirano za raka in zlome) ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se odbor CHMP strinja s splošnimi zaključki in podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenja) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za zolendronsko kislino (indicirano za raka in zlome) odbor CHMP meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravila (zdravil), ki vsebuje(-jo) zolendronsko kislino (indicirano za raka in zlome) nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Odbor CHMP zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

<Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)>

<Povzetek glavnih značilnosti zdravila>

- Poglavje 4.8

Naslednje neželene učinke je treba dodati pod organski sistem 'Bolezni sečil' s pogostnostjo 'Neznana':

tubulointersticijski nefritis

<Navodilo za uporabo>

- Poglavje 4. Možni neželeni učinki

[...]

Čimprej povejte zdravniku za kateregakoli od naslednjih neželenih učinkov:

[...]

Neznana: pogostnosti ni mogoče izračunati iz razpoložljivih podatkov

- **Vnetje ledvice (tubulointersticijski nefritis): znaki in simptomi lahko vključujejo zmanjšano količino urina, kri v urinu, slabost, splošno slabo počutje.**

