

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för zoledronsyra (indicerat för cancer och frakturer) är PRAC:s slutsatser följande:

Med tanke på tillgängliga data om tubulointerstitiell nefrit från referenslitteraturen, spontanrapporter, inklusive i vissa fall ett nära tidsmässigt samband och en positiv dechallenge efter utsättning, samt med tanke på en trolig verkningsmekanism anser PRAC att ett orsakssamband mellan zoledronsyra (indicerat för cancer och frakturer) och tubulointerstitiell nefrit åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller zoledronsyra (indicerat för cancer och frakturer) ska ändras därefter.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CHMP i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för zoledronsyra (indicerat för cancer och frakturer) anser CHMP att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller zoledronsyra (indicerat för cancer och frakturer) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CHMP rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

<Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)>

<Produktresumé>

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning(er) bör läggas till under organsystemklassen 'Njur- och urinvägsrubbningar' med frekvensen 'Ingen känd frekvens':

Tubulointerstitiell nefrit

<Bipacksedel>

- Avsnitt 4. Eventuella biverkningar

[...]

Informera din läkare så snabbt som möjligt om du upplever någon av följande biverkningar:

[...]

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- **Njurinflammation (tubulointerstitiell nefrit): tecken och symtom kan omfatta minskad urinvoly, blod i urinen, illamående eller allmän sjukdomskänsla.**

