

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) kyseliny zoledronové (indikované u nádorových onemocnění a zlomenin) dospěl výbor PRAC k těmto vědeckým závěrům:

Vzhledem k údajům o tubulointersticiální nefritidě, dostupným z literatury i spontánních hlášení, které zahrnují v některých případech úzkou časovou souvislost i pozitivní dechallenge, a dále vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku, je výbor PRAC toho názoru, že příčinná souvislost mezi kyselinou zoledronovou (indikovanou u nádorových onemocnění a zlomenin) a tubulointersticiální nefritidou je přinejmenším opodstatněně možná. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících kyselinu zoledronovou (indikovanou u nádorových onemocnění a zlomenin) mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC výbor CHMP souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se kyseliny zoledronové (indikované u nádorových onemocnění a zlomenin) výbor CHMP zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících kyselinu zoledronovou (indikovanou u nádorových onemocnění a zlomenin) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Výbor CHMP doporučuje změnu v registraci.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky  
registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů Souhrn údajů o přípravku** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinky mají být přidány do třídy orgánových systémů „Poruchy ledvin a močových cest“ s frekvencí „Není známo“:

#### **Tubulointersticiální nefritida**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů Příbalové informace** (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

- Bod 4. Možné nežádoucí účinky

[...]

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás projeví následující závažné nežádoucí účinky:

[...]

#### **Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit**

- **Zánět ledvin (tubulointersticiální nefritida): známka a příznaky mohou zahrnovat snížený objem moči, krev v moči, pocit na zvracení, celkový pocit nemoci.**