

**I priedas**

**Mokslinēs išvados ir registrācijas pažymējimo (-u) sālygu keitimo pagrindas**

## **Mokslinės išvados**

Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (*PRAC*), atsižvelgdamas į *PRAC* parengtą zoledrono rūgšties (skirtos vėžiui ir lūžiams gydyti) atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarė toliau išdėstytas mokslines išvadas.

Atsižvelgdamas į turimus mokslinės literatūros duomenis apie tubulointerstinį nefritą, spontaninius pranešimus, įskaitant kai kuriais atvejais laiko atžvilgiu glaudų ryšį ir teigiamą vartojimo nutraukimo poveikį, taip pat į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp zoledrono rūgšties (skirtos vėžiui ir lūžiams gydyti) ir tubulointerstinio nefrito yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* priėjo išvados, kad informacija apie vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra zoledrono rūgšties (skirtos vėžiui ir lūžiams gydyti), informacinius dokumentus būtina atitinkamai pakeisti.

Peržiūrėjęs *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

## **Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas**

Remdamasis mokslinėmis išvadomis dėl zoledrono rūgšties (skirtos vėžiui ir lūžiams gydyti), *CHMP* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra zoledrono rūgšties (skirtos vėžiui ir lūžiams gydyti), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

*CHMP* rekomenduoja pakeisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

## **II priedas**

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)  
informacinių dokumentų pakeitimai**

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato charakteristikų santraukos skyrius** (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

- 4.8 skyrius

Organų sistemų klasės „Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai“ skirsnyje reikia įrašyti toliau nurodytą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as), kurios dažnis yra „Nežinomas“:

#### **Tubulointerstinis nefritas**

**Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus pakuotės lapelio skyrius** (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

- 4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

[...]

Apie bet kurį toliau nurodytą šalutinį poveikį nedelsiant pasakykite gydytojui:

[...]

**Dažnis nežinomas: negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis**

- **Inkstų uždegimas (tubulointerstinis nefritas): požymiai ir simptomai gali būti sumažėjęs šlapimo kiekis, kraujas šlapime, pykinimas, bloga bendroji savijauta**