

## **Rezumatul planului de management al riscului pentru Acid zoledronic Rompharm 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (acid zoledronic)**

Acesta este rezumatul planului de management al riscului (PMR) pentru Acid zoledronic Rompharm 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă. PMR detaliază riscurile importante ale Acid zoledronic Rompharm 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, descrie cum aceste riscuri pot fi reduse la minimum și oferă informații-cheie despre cum se vor obține mai multe informații pentru Acid zoledronic Rompharm 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă despre riscurile și incertitudinile (informațiile lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) și prospectul (PRO) medicamentului Acid zoledronic Rompharm 4 mg/5 ml oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie Acid zoledronic Rompharm 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Noi preocupări importante sau modificări ale celor actuale vor fi incluse în actualizările PMR pentru Acid zoledronic Rompharm.

### **I. Medicamentul și pentru ce se utilizează**

Acid zoledronic Rompharm 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă este autorizat la adulți și vârstnici pentru prevenirea evenimentelor scheletice (fracturi patologice, compresie spinală, radiații sau intervenții chirurgicale osoase sau hipercalcemie indusă de tumoră ) la pacienții adulți cu tumori maligne avansate cu implicare osoasă și tratamentul pacienților adulți cu hipercalcemie indusă de tumoră (HTI) (vezi RCP pentru indicația completă).

Conține acid zoledronic ca substanță activă și se administrează prin perfuzie intravenoasă.

### **II. Riscuri asociate medicamentului și activități pentru reducerea la minimum sau caracterizarea suplimentară a riscurilor**

Riscurile importante ale Acid zoledronic Rompharm 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe informații despre riscurile Acid zoledronic Rompharm 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospect și RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante privind ambalajul medicamentului;
- Mărimea ambalajului autorizată — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la reducerea la minimum a riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

În cazul Acid zoledronic Rompharm 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, aceste măsuri sunt completate cu *măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor*, menționate mai jos la secțiunea riscuri importante relevante.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat, astfel încât să se poată lua măsuri imediate, dacă este necesar. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

Dacă informații importante care pot afecta siguranța utilizării a Acid zoledronic Rompharm 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, nu sunt încă disponibile, acestea sunt enumerate la secțiunea „informații lipsă” de mai jos.

## ***II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă***

Riscurile importante ale Acid zoledronic Rompharm 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă sunt riscuri care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a minimiza riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există dovezi suficiente ale unei legături cu utilizarea acidului zoledronic. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informații privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și trebuie colectate (de exemplu, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului).

### **Rezumatul preocupărilor legate de siguranță**

| <b>Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Riscuri importante identificate</b>                      | Osteonecroza de maxilar (OM)<br>Hipocalcemie<br>Insuficiență renală<br>Reacție de fază acută<br>Fibrilația atrială<br>Boala pulmonară interstițială<br>Interacțiunea cu medicamente antiangiogenice<br>Anafilaxie                                                                                                            |
| <b>Riscuri potențiale identificate</b>                      | Fracturi femurale atipice<br>Aritmii cardiace<br>Deficiență în vindecarea fracturilor<br>Evenimente adverse cerebrovasculare<br>Glomeruloscleroză segmentară focală<br>Interacțiune potențială cu produse care pot afecta semnificativ funcția renală<br>Erori de medicație<br>Utilizare off-label în osteogeneza imperfectă |
| <b>Informații lipsă</b>                                     | Fertilitatea, sarcina și alăptarea<br>Pacienți cu insuficiență renală severă<br>Pacienți cu insuficiență hepatică                                                                                                                                                                                                            |

## II.B Rezumatul riscurilor importante

### Riscuri importante identificate

| <b>Osteonecroza de maxilar (OM)</b>         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor  | <p><i>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</i><br/>Secțiunile 4.4 și 4.8 din RCP<br/>Secțiunile 2 și 4 ale PRO</p> <p><i>Activități de rutină de reducere la minimum a riscurilor care recomandă măsuri clinice specifice pentru a aborda riscul:</i><br/>Recomandări specifice sunt incluse în secțiunea 4.4 din RCP.<br/>Recomandări specifice sunt incluse în Secțiunea 2 a prospectului.</p> <p><i>Alte măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor, suplimentar față de Informațiile despre produs:</i><br/>Statut juridic: Medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală.</p> <p><i>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor</i><br/>Card de reamintire pentru pacient</p> |
| Activități suplimentare de farmacovigilență | <i>Activități suplimentare de farmacovigilență:</i><br>Nici unul                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| <b>Hipocalcemie</b>                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor  | <p><i>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</i><br/>Secțiunile 4.4 și 4.8 din RCP<br/>Secțiunile 2 și 4 ale PRO</p> <p><i>Activități de rutină de reducere la minimum a riscurilor care recomandă măsuri clinice specifice pentru a aborda riscul:</i><br/>Recomandări specifice sunt incluse în secțiunea 4.4 a RCP.<br/>Recomandări specifice sunt incluse în Secțiunea 2 a prospectului.</p> <p><i>Alte măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor, suplimentar față de Produs</i><br/><i>Informații:</i><br/>Statut juridic: Medicament eliberat doar pe bază de prescripție medicală.</p> <p><i>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor</i><br/>Nu este aplicabil</p> |
| Activități suplimentare de farmacovigilență | <i>Activități suplimentare de farmacovigilență:</i><br>Nici unul                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| <b>Insuficiență renală</b>                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor | <p><i>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</i><br/>Secțiunile 4.4, 4.5 și 4.8 din Rezumatul Produsului (RCP)<br/>Secțiunile 2 și 4 ale PRO</p> <p><i>Activități de rutină de reducere la minimum a riscurilor care recomandă măsuri clinice specifice pentru a aborda riscul:</i></p> |

| <b>Insuficiență renală</b>                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             | <p>Recomandări specifice sunt incluse în secțiunea 4.4 din RCP.<br/>Recomandări specifice sunt incluse în Secțiunea 2 a prospectului.</p> <p><i>Alte măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor, suplimentar față de Informațiile despre produs:</i><br/>Statut juridic: Medicament eliberat doar pe bază de prescripție medicală.</p> <p><i>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor</i><br/>Nu este aplicabil</p> |
| Activități suplimentare de farmacovigilență | <p><i>Activități suplimentare de farmacovigilență:</i><br/>Nici unul</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| <b>Reacție de fază acută</b>                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor  | <p><i>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</i><br/>Secțiunea 4.8 din RCP<br/>Secțiunea 4 din PRO</p> <p><i>Activități de rutină de reducere la minimum a riscurilor care recomandă măsuri clinice specifice pentru a aborda riscul:</i><br/>Recomandarea specifică este inclusă în secțiunea 4.8 a RCP.<br/>Recomandări specifice sunt incluse în Secțiunea 4 a prospectului.</p> <p><i>Alte măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor, suplimentar față de Informațiile despre produs:</i><br/>Statut juridic: Medicament eliberat doar pe bază de prescripție medicală.</p> <p><i>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor</i><br/>Nu este aplicabil</p> |
| Activități suplimentare de farmacovigilență | <p><i>Activități suplimentare de farmacovigilență:</i><br/>Nici unul</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| <b>Fibrilația atrială</b>                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor | <p><i>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</i><br/>Secțiunea 4.8 din RCP<br/>Secțiunea 4 din PRO</p> <p><i>Activități de rutină de reducere la minimum a riscurilor care recomandă măsuri clinice specifice pentru a aborda riscul:</i><br/>Recomandarea specifică este inclusă în secțiunea 4.8 a RCP.<br/>Recomandări specifice sunt incluse în Secțiunea 4 a prospectului.</p> <p><i>Alte măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor, suplimentar față de Informațiile despre produs:</i><br/>Statut juridic: Medicament eliberat doar pe bază de prescripție medicală.</p> <p><i>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor</i><br/>Nu este aplicabil</p> |

|                                             |                                                           |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Fibrilația atrială</b>                   |                                                           |
| Activități suplimentare de farmacovigilență | Activități suplimentare de farmacovigilență:<br>Nici unul |

  

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Boala pulmonară interstițială</b>        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor  | <p><i>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</i><br/>Secțiunea 4.8 din RCP<br/>Secțiunea 4 din PRO</p> <p><i>Activități de rutină de reducere la minimum a riscurilor care recomandă măsuri clinice specifice pentru a aborda riscul:</i><br/>Recomandarea specifică este inclusă în secțiunea 4.8 a RCP.<br/>Recomandări specifice sunt incluse în Secțiunea 4 a prospectului.</p> <p><i>Alte măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor, suplimentar față de Informațiile despre produs:</i><br/>Statut juridic: Medicament eliberat doar pe bază de prescripție medicală.</p> <p><i>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor</i><br/>Nu este aplicabil</p> |
| Activități suplimentare de farmacovigilență | Activități suplimentare de farmacovigilență:<br>Nici unul                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

  

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Interacțiunea cu medicamente antiangiogenice</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor          | <p><i>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</i><br/>Secțiunea 4.5 din RCP<br/>Secțiunea 2 din PRO</p> <p><i>Activități de rutină de reducere la minimum a riscurilor care recomandă măsuri clinice specifice pentru a aborda riscul:</i><br/>Recomandarea specifică este inclusă în secțiunea 4.5 a RCP.<br/>Recomandarea specifică este inclusă în Secțiunea 2 a prospectului.</p> <p><i>Alte măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor, suplimentar față de Informațiile despre produs:</i><br/>Statut juridic: Medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală.</p> <p><i>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor</i><br/>Nu este aplicabil</p> |
| Activități suplimentare de farmacovigilență         | Activități suplimentare de farmacovigilență:<br>Nici unul                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

  

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Anafilaxie</b>                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor | <p><i>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</i><br/>Secțiunea 4.8 din RCP<br/>Secțiunea 4 din PRO</p> <p><i>Activități de rutină de reducere la minimum a riscurilor care recomandă măsuri clinice specifice pentru a aborda riscul:</i><br/>Recomandarea specifică este inclusă în secțiunea 4.8 a RCP.</p> |

| <b>Anafilaxie</b>                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             | <p>Recomandări specifice sunt incluse în Secțiunea 4 a prospectului.</p> <p><i>Alte măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor, suplimentar față de Informațiile despre produs:</i><br/>Statut juridic: Medicament eliberat doar pe bază de prescripție medicală.</p> <p><i>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor</i><br/>Nu este aplicabil</p> |
| Activități suplimentare de farmacovigilență | <p><i>Activități suplimentare de farmacovigilență:</i><br/>Nici unul</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

### Riscuri potențiale identificate

| <b>Fracturi femurale atipice</b>            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor  | <p><i>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</i><br/>Secțiunile 4.4, 4.8 din RCP<br/>Secțiunile 2, 4 din PRO</p> <p><i>Activități de rutină de reducere la minimum a riscurilor care recomandă măsuri clinice specifice pentru a aborda riscul:</i><br/>Recomandarea specifică este inclusă în secțiunea 4.8 a RCP.<br/>Recomandări specifice sunt incluse în Secțiunea 4 a prospectului.</p> <p><i>Alte măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor, suplimentar față de Informațiile despre produs:</i><br/>Statut juridic: Medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală.</p> <p><i>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor</i><br/>Nu este aplicabil</p> |
| Activități suplimentare de farmacovigilență | <p><i>Activități suplimentare de farmacovigilență:</i><br/>Nici unul</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| <b>Aritmii cardiace</b>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor | <p><i>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</i><br/>Secțiunile 4.4, 4.8 din RCP<br/>Secțiunile 2, 4 din PRO</p> <p><i>Activități de rutină de reducere la minimum a riscurilor care recomandă măsuri clinice specifice pentru a aborda riscul:</i><br/>Recomandarea specifică este inclusă în secțiunea 4.8 a RCP.<br/>Recomandări specifice sunt incluse în Secțiunea 4 a prospectului.</p> <p><i>Alte măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor, suplimentar față de Informațiile despre produs:</i><br/>Statut juridic: Medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală.</p> <p><i>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor</i></p> |

|                                             |                                                           |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Aritmii cardiace</b>                     |                                                           |
|                                             | Nu este aplicabil                                         |
| Activități suplimentare de farmacovigilență | Activități suplimentare de farmacovigilență:<br>Nici unul |

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Deficiență de vindecare a fracturilor</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor   | <p><i>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</i><br/>Secțiunile 4.4, 4.8 din RCP<br/>Secțiunile 2, 4 din PRO</p> <p><i>Activități de rutină de reducere la minimum a riscurilor care recomandă măsuri clinice specifice pentru a aborda riscul:</i><br/>Recomandarea specifică este inclusă în secțiunea 4.8 a RCP.<br/>Recomandări specifice sunt incluse în Secțiunea 4 a prospectului.</p> <p><i>Alte măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor, suplimentar față de Informațiile despre produs:</i><br/>Statut juridic: Medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală.</p> <p><i>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor</i><br/>Nu este aplicabil</p> |
| Activități suplimentare de farmacovigilență  | Activități suplimentare de farmacovigilență:<br>Nici unul                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Evenimente adverse cerebrovasculare</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor  | <p><i>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</i><br/>Secțiunile 4.4, 4.8 din RCP<br/>Secțiunile 2, 4 din PRO</p> <p><i>Activități de rutină de reducere la minimum a riscurilor care recomandă măsuri clinice specifice pentru a aborda riscul:</i><br/>Recomandarea specifică este inclusă în secțiunea 4.8 a RCP.<br/>Recomandări specifice sunt incluse în Secțiunea 4 a prospectului.</p> <p><i>Alte măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor, suplimentar față de Informațiile despre produs:</i><br/>Statut juridic: Medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală.</p> <p><i>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor</i><br/>Nu este aplicabil</p> |
| Activități suplimentare de farmacovigilență | Activități suplimentare de farmacovigilență:<br>Nici unul                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                            |                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Glomeruloscleroză segmentară focală</b> |                                                                                                                                                                                                                    |
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor | <p><i>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</i><br/>N/A</p> <p><i>Activități de rutină de reducere la minimum a riscurilor care recomandă măsuri clinice specifice pentru a aborda riscul:</i></p> |

| <b>Glomeruloscleroză segmentară focală</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                             | <p>N/A</p> <p><i>Alte măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor, suplimentar față de Informațiile despre produs:</i><br/>Statut legal: Medicament eliberat doar pe bază de prescripție medicală</p> <p><i>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor</i><br/>Nu este aplicabil</p> |
| Activități suplimentare de farmacovigilență | <p><i>Activități suplimentare de farmacovigilență:</i><br/>Nici unul</p>                                                                                                                                                                                                                                   |

| <b>Interacțiune potențială cu produse care pot afecta semnificativ funcția renală</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor                                            | <p><i>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</i><br/>Secțiunea 4.5 din RCP<br/>Secțiunea 2 din PRO</p> <p><i>Activități de rutină de reducere la minimum a riscurilor care recomandă măsuri clinice specifice pentru a aborda riscul:</i><br/>Recomandarea specifică este inclusă în secțiunea 4.5 a RCP.<br/>Recomandarea specifică este inclusă în Secțiunea 2 a prospectului.</p> <p><i>Alte măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor, suplimentar față de Informațiile despre produs:</i><br/>Statut juridic: Medicament eliberat doar pe bază de prescripție medicală.</p> <p><i>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor</i><br/>Nu este aplicabil</p> |
| Activități suplimentare de farmacovigilență                                           | <p><i>Activități suplimentare de farmacovigilență:</i><br/>Nici unul</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

| <b>Erori de medicație</b>                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor  | <p><i>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</i><br/>N/A</p> <p><i>Activități de rutină de reducere la minimum a riscurilor care recomandă măsuri clinice specifice pentru a aborda riscul:</i><br/>N/A</p> <p><i>Alte măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor, suplimentar față de Informațiile despre produs:</i><br/>Statut juridic: Medicament eliberat doar pe bază de prescripție medicală.</p> <p><i>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor</i><br/>Nu este aplicabil</p> |
| Activități suplimentare de farmacovigilență | <p><i>Activități suplimentare de farmacovigilență:</i><br/>Nici unul</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| <b>Utilizare off-label în osteogeneza imperfectă</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor           | <p><i>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</i><br/>N/A</p> <p><i>Activități de rutină de reducere la minimum a riscurilor care recomandă măsuri clinice specifice pentru a aborda riscul:</i><br/>N/A</p> <p><i>Alte măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor, suplimentar față de Informațiile despre produs:</i><br/>Statut legal: Medicament eliberat doar pe bază de prescripție medicală</p> <p><i>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor</i><br/>Nu este aplicabil</p> |
| Activități suplimentare de farmacovigilență          | <p><i>Activități suplimentare de farmacovigilență:</i><br/>Nici unul</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

### Informații lipsă

| <b>Fertilitatea, sarcina și alăptarea</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor | <p><i>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</i><br/>Nu există date privind utilizarea acidului zoledronic în timpul sarcinii. Acest medicament este contraindicat în timpul alăptării.</p> <p><i>Activități de rutină de reducere la minimum a riscurilor care recomandă măsuri clinice specifice pentru a aborda riscul:</i><br/>N/A</p> <p><i>Alte măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor, suplimentar față de Informațiile despre produs:</i><br/>Statut legal: Medicament eliberat doar pe bază de prescripție medicală</p> <p><i>Măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor</i><br/>Nu este aplicabil</p> |

| <b>Pacienți cu insuficiență renală severă</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor    | <p><i>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</i><br/>Nu există date privind utilizarea acidului zoledronic la pacienții cu insuficiență renală severă.</p> <p><i>Activități de rutină de reducere la minimum a riscurilor care recomandă măsuri clinice specifice pentru a aborda riscul:</i><br/>N/A</p> <p><i>Alte măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor, suplimentar față de Informațiile despre produs:</i><br/>Statut legal: Medicament eliberat doar pe bază de prescripție medicală</p> |

| <b>Pacienți cu insuficiență hepatică</b>   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Măsuri de reducere la minimum a riscurilor | <p><i>Măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor:</i><br/>Nu există date privind utilizarea acidului zoledronic la pacienții cu insuficiență hepatică .</p> <p><i>Activități de rutină de reducere la minimum a riscurilor care recomandă măsuri clinice specifice pentru a aborda riscul:</i><br/>N/A</p> <p><i>Alte măsuri de rutină de reducere la minimum a riscurilor, suplimentar față de Informațiile despre produs:</i><br/>Statut legal: Medicament eliberat doar pe bază de prescripție medicală</p> |

## ***II.C Plan de dezvoltare post-autorizare***

### **II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizăției de punere pe piață**

Nu există studii care să constituie condiții ale autorizăției de punere pe piață sau obligații specifice ale Acid zoledronic Rompharm 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

### **II.C.2 Alte studii în planul de dezvoltare post-autorizare**

Nu sunt necesare studii pentru Acid zoledronic Rompharm 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.