

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:  
ÁCIDO ZOLEDRÓNICO (indicado para cáncer y fracturas)**

**Fecha de publicación: 19-07-2024**

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, se seguirán las mismas.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*: 19-09-2024**

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto**

(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

**FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

- Sección 4.8

Las siguientes reacciones adversas deben añadirse bajo la clasificación de órganos y sistemas "Trastornos renales y urinarios" con una frecuencia "Frecuencia no conocida":

**nefritis tubulointersticial**

**PROSPECTO**

- Sección 4. Posibles efectos adversos  
[...]



Informe a su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

[...]

**Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.**

**– Inflamación renal (nefritis tubulointersticial): los signos y síntomas pueden incluir reducción del volumen de la orina, sangre en la orina, náuseas, sensación de malestar general.**

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[CMDh press release - April 2024 \(hma.eu\)](https://hma.europa.eu/cma/cma-press-releases/cma-press-release-2024-04)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)