

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на  
разрешението(ята) за употреба**

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за ондансетрон, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата за миокардна исхемия (MI) и спонтанните съобщения на случаи, показващи тясна времева връзка, отшумяване на нежеланата реакция при спиране на приложението (наблюдавано след преустановяване и/или след намаляване на дозата) и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, водещата държава членка счита, че причинно-следствена връзка между ондансетрон и MI най-малкото е възможно да съществува. Водещата държава членка заключава, че продуктовата информация за продуктите, съдържащи ондансетрон, трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## **Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за ондансетрон CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) ондансетрон, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи ондансетрон, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),  
разрешен(и) по национални процедури**

**Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация** (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

#### **Кратка характеристика на продукта**

Точка 4.4

Трябва да се включи предупреждение, както следва:

**Съобщава се за случаи на миокардна исхемия при пациенти, лекувани с ондансетрон. При някои пациенти, особено в случай на интравенозно приложение, симптомите се появяват непосредствено след приложение на ондансетрон. Пациентите трябва да бъдат предупредени за признаците и симптомите на миокардна исхемия.**

Точка 4.8:

Трябва да се включат нежелани реакции, както следва:

Сърдечни нарушения: **миокардна исхемия (в категория „с неизвестна честота“)** (вж. **точка 4.4**)

#### **Листовка**

Точка 4

#### **Миокардна исхемия**

##### **Признаците включват:**

- **внезапна болка в гърдите или**
- **стягане в гърдите**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	ноември 2021 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	26 декември 2021 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	24 февруари 2022 г.