

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne
for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for ondansetron er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af de foreliggende data om myokardieiskæmi i litteraturen og spontane indberetninger, der viser en tæt tidsmæssig sammenhæng og en positiv dechallenge (observeret efter seponering og/eller dosisreduktion), og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme vurderer den ledende medlemsstat, at en årsagssammenhæng mellem ondansetron og myokardieiskæmi i det mindste er en rimelig mulighed. Den ledende medlemsstat vurderer, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder ondansetron, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for ondansetron er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder ondansetron, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende ondansetron allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte
lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

Pkt. 4.4

Nedenstående advarsel bør tilføjes:

Der er rapporteret om tilfælde af myokardieiskæmi hos patienter behandlet med ondansetron. Hos nogle patienter, især ved intravenøs administration, opstod der symptomer umiddelbart efter administration af ondansetron. Patienter bør gøres opmærksomme på tegnene og symptomerne på myokardieiskæmi.

Pkt. 4.8:

Følgende bivirkninger bør tilføjes:

Hjerte: **myokardieiskæmi (hyppighed ukendt) (se pkt. 4.4)**

Indlægseddell

Punkt 4

Myokardieiskæmi

Symptomer omfatter:

- **pludselige smerter i brystet eller**
- **trykken for brystet**

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde november 2021
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	26. december 2021
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgningen om ændringen):	24. februar 2022