

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την ονδανσετρόνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την ισχαιμία του μυοκαρδίου (MI) από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές περιστατικών που καταδεικνύουν στενή χρονική σχέση, θετική υποχώρηση των συμπτωμάτων (μετά τη διακοπή της θεραπείας και/ή τη μείωση της δόσης) και λαμβανομένου υπόψη του τεκμαιρόμενου μηχανισμού δράσης, το επικεφαλής κράτος μέλος θεωρεί ότι η αιτιώδης σχέση μεταξύ ονδανσετρόνης και MI είναι τουλάχιστον εύλογη πιθανότητα. Το επικεφαλής κράτος μέλος κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος για προϊόντα που περιέχουν ονδανσετρόνη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την ονδανσετρόνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του(των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) ονδανσετρόνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθεί(-ούν). Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν ονδανσετρόνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του(των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.4

Θα πρέπει να προστεθεί προειδοποίηση ως εξής:

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις ισχαιμίας του μυοκαρδίου σε ασθενείς που έλαβαν ονδανσετρόνη. Σε ορισμένους ασθενείς, ιδιαίτερα στην περίπτωση ενδοφλέβιας χορήγησης, εμφανίστηκαν συμπτώματα αμέσως μετά τη χορήγηση της ονδανσετρόνης. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τα σημεία και τα συμπτώματα της ισχαιμίας του μυοκαρδίου.

Παράγραφος 4.8:

Θα πρέπει να προστεθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες ως εξής:

Καρδιακές διαταραχές: **ισχαιμία του μυοκαρδίου (συχνότητα άγνωστη) (βλ. παράγραφο 4.4)**

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Μέρος 4

Ισχαιμία του μυοκαρδίου

Τα σημεία περιλαμβάνουν:

- **αιφνίδιο πόνο στον θώρακα ή**
- **σφίξιμο στο στήθος**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Νοέμβριο 2021
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	26 Δεκεμβρίου 2021
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	24 Φεβρουαρίου 2022