

Anexo I

**Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones
de la(s) autorización(es) de comercialización**

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para el ondansetrón, las conclusiones científicas son las siguientes:

En vista de los datos disponibles en la bibliografía sobre la isquemia miocárdica (IM) y de los informes espontáneos de casos que muestran una estrecha relación temporal, una desexposición positiva (observada tras la retirada o la reducción de la dosis) y en vista de un mecanismo de acción plausible, el estado miembro de referencia considera que la relación causal entre ondansetrón y la IM es, al menos, una posibilidad razonable. Por ello, el estado miembro de referencia concluye que la información sobre los productos que contienen ondansetrón debe modificarse en consecuencia.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para el ondansetrón, el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) ondansetrón no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen ondansetrón y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados miembros afectados y los solicitantes/titulares de la autorización de comercialización tomen debidamente en cuenta este dictamen del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el(los) medicamento(s)
autorizado(s) por procedimiento nacional**

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~~)

Resumen de las características del producto

Sección 4.4

Se debe añadir una advertencia en los siguientes términos:

Se han notificado casos de isquemia miocárdica en pacientes tratados con ondansetrón. En algunos pacientes, especialmente en el caso de la administración intravenosa, los síntomas aparecieron inmediatamente después de la administración de ondansetrón. Se debe alertar a los pacientes de los signos y síntomas de la isquemia miocárdica.

Sección 4.8:

Deben añadirse las reacciones adversas siguientes:

Trastornos cardíacos: **isquemia miocárdica (frecuencia no conocida) (ver sección 4.4)**

Prospecto

Parte 4

Isquemia miocárdica

Los signos incluyen:

- **dolor repentino en el pecho u**
- **opresión en el pecho**

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de noviembre de 2021
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	26 de diciembre de 2021
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	24 de febrero de 2022