

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet ondansetrooni perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kirjandusest kättesaadavaid andmeid müokardi isheemia kohta ja spontaanseid teateid, mis näitavad tihedat ajalist seost, reaktsiooni taandumist (täheledatai pärast ravi katkestamist ja/või annuse vähendamist) ning usutavat toimemehhanismi, peab juhtliikmesriik ondansetrooni ja müokardiinfarkti põhjuslikku seost vähemalt mõistlikult võimalikuks. Juhtliikmesriik jõudis järeldusele, et ondansetrooni sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Ondansetrooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et ondansetrooni sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele ondansetrooni sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja müügiloa taotlejatel/hoidjatel seda koordineerimisrühma seisukohta arvestada.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi-kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus.

Ondansetrooniga ravitud patsientidel on teatatud müokardi isheemia juhtudest. Mõnel patsiendil tekkisid sümptomid kohe pärast ondansetrooni manustamist, eriti intravenooset manustamist. Patsiente tuleb hoiatada müokardi isheemia nähtude ja sümptomite suhtes.

Lõik 4.8.

Kõrvaltoimed tuleb lisada järgmiselt:

Südame häired: **müokardi isheemia (sagedus teadmata) (vt lõik 4.4)**

Pakendi infoleht

4. osa

Müokardi isheemia

Nähud on muu hulgas järgmised:

- **äkiline rindkerevalu või**
- **pitsitustunne rindkeres**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek novembris 2021
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	26. detsember 2021
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	24. veebruar 2022