

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt ondansetronia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Sydänlihaskemialla koskevien tietojen perusteella, jotka ovat saatavissa kirjallisuudesta ja spontaaneista tapauselostuksista, joissa on osoitettu läheinen ajallinen yhteys, haittavaikutuksen häviäminen altistuksen päätyttyä (havaittu käytön lopettamisen ja/tai annoksen pienentämisen jälkeen), sekä mahdollisen vaikutusmekanismin perusteella johtava jäsenvaltio katsoo, että ondansetronin ja sydänlihaskemian välinen syy-seuraussuhde on ainakin kohtalaisen mahdollinen. Johtava jäsenvaltio päätti, että ondansetronia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Ondansetronia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että ondansetronia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin ondansetronia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita / hakijaa / myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

## **Liite II**

**Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

**Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset** (uusi teksti on **alleviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

## **Valmisteyhteenvedo**

Kohta 4.4

Lisätään seuraava varoitus:

**Ondansetronilla hoidetuilla potilailla on ilmoitettu sydänlihasiskemiaa. Joillakin potilailla, erityisesti lääkettä laskimonsisäisesti saaneilla, oireet ilmenivät välittömästi ondansetronin antamisen jälkeen. Potilaita on varoitettava sydänlihasiskemian merkeistä ja oireista.**

Kohta 4.8:

Lisätään seuraavat haittavaikutukset:

Sydän: **sydänlihasiskemia (esiintymistiheys tuntematon) (ks. kohta 4.4)**

## **Pakkausseloste**

Osa 4

### **Sydänlihasiskemia**

#### **Oireita ovat esimerkiksi**

- **äkillinen rintakipu tai**
- **puristava tunne rintakehässä.**

## **Liite III**

### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous marraskuussa 2021
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	26. joulukuuta 2021
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	24. helmikuuta 2022