

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de l'autorisation/des autorisations de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'ondansétron, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles sur l'ischémie myocardique (IM) issues de la littérature, et des rapports de cas spontanés montrant une relation temporelle étroite, un déchallenge positif (observé après le retrait et/ou la réduction de la dose) et au vu d'un mécanisme d'action plausible, l'État membre chef de file considère qu'une relation de causalité entre l'ondansétron et l'IM est au moins une possibilité raisonnable. L'État membre chef de file a conclu que les informations sur le produit des produits contenant de l'ondansétron devraient être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'ondansétron, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de l'ondansétron demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de l'ondansétron sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.4

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit:

Des cas d'ischémie myocardique ont été signalés chez des patients traités par l'ondansétron. Chez certains patients, en particulier en cas d'administration par voie intraveineuse, des symptômes sont apparus immédiatement après l'administration d'ondansétron. Les patients doivent être alertés des signes et symptômes d'ischémie myocardique.

Section 4.8:

Il convient d'ajouter les effets indésirables comme suit:

Affections cardiaques: **ischémie myocardique (fréquence indéterminée) (voir rubrique 4.4)**

Notice

Partie 4

Ischémie myocardique

Les signes sont les suivants:

- **douleur thoracique soudaine ou**
- **sensation d'oppression thoracique**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Novembre 2021 Réunion du CMDh
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	26 décembre 2021
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	24 février 2022