

**Prilog I.**

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje  
lijeka u promet**

## **Znanstveni zaključci**

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za ondanzetron, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o ishemiji miokarda dostupne iz literature, spontane prijave slučajeva koji pokazuju blisku vremensku povezanost i povlačenje nuspojava nakon ukidanja primjene lijeka, odnosno pozitivni *dechallenge* (uočen nakon prekida primjene lijeka i/ili smanjenja doze) te s obzirom na mogući mehanizam djelovanja, vodeća država članica smatra da je uzročno-posljedična veza između ondanzetrona i ishemije miokarda barem razumna mogućnost. Vodeća država članica zaključila je da je u skladu s tim potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže ondanzetron.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

## **Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Na temelju znanstvenih zaključaka za ondanzetron, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) ondanzetron nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže ondanzetron i koji su trenutno odobreni u EU-u ili će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

**Prilog II.**

**Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)**

**Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku** (novi tekst je **podcrtan** i **podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

### **Sažetak opisa svojstava lijeka**

Dio 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

**U bolesnika liječenih ondanzetronom zabilježeni su slučajevi ishemije miokarda. U nekih bolesnika, posebno u slučaju intravenske primjene, simptomi su se pojavili odmah nakon primjene ondanzetrona. Bolesnike treba upozoriti na znakove i simptome ishemije miokarda.**

Dio 4.8:

Potrebno je dodati sljedeće nuspojave:

Srčani poremećaji: **ishemija miokarda (učestalost nepoznata) (vidjeti dio 4.4)**

### **Uputa o lijeku**

Dio 4.

#### **Ishemija miokarda**

##### **Znakovi uključuju:**

- **iznenadnu bol u prsnom košu ili**
- **stezanje u prsnom košu**

**Prilog III.**

**Raspored provedbe ovog stajališta**

## Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u studenome 2021.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	26. 12. 2021.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	24. 2. 2022.