

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (PRAC) atlikto ondansetrono periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (PASP) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdama į literatūroje paskelbtus duomenis apie miokardo išemiją (MI) ir spontaninius pranešimus apie atvejus, iš kurių matyti glaudus ryšys laiko atžvilgiu ir teigiamas vartojimo nutraukimo rezultatas (nustatytas nutraukus vaistinio preparato vartojimą ir (arba) sumažinus jo dozę), ir atsižvelgdama į galimą veikimo mechanizmą, vadovaujančioji valstybė narė laikosi nuomonės, kad priežastinis ondansetrono ir MI ryšys yra bent pagrįstai galimas. Vadovaujančioji valstybė narė priėjo prie išvados, kad reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ondansetrono, informacinius dokumentus.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūros koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria PRAC mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl ondansetrono, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra ondansetrono, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros PASP vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ondansetrono, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių)
preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 skyrius

Tekstą reikėtų papildyti toliau nurodytu įspėjimu:

Gauta pranešimų apie ondansetronu gydomiems pacientams pasireiškusia miokardo išemija. Kai kuriems pacientams, ypač kai vaistinis preparatas švirkščiamas į vena, simptomai pasireiškė iš karto po ondansetrono vartojimo. Pacientus reikia įspėti apie miokardo išemijos požymius ir simptomus.

4.8 skyrius

Tekstą reikėtų papildyti toliau nurodytomis nepageidaujamomis reakcijomis:

Širdies sutrikimai: **miokardo išemija (dažnis nežinomas) (žr. 4.4 skyriu)**

Pakuotės lapelis

4 dalis

Miokardo išemija

Požymiai:

- **staigus krūtinės skausmas arba**
- **krūtinės ląstos spaudimas**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2021 m. lapkričio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2021 m. gruodžio 26 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 m. vasario 24 d.