

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par ondansetrona periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par miokarda išēmiju (MI) un spontānos gadījumu ziņojumus, kas liecina par ciešu sakarību laikā, pozitīvu rezultātu (novērotu pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas un/vai devas samazināšanas) un ticamu darbības mehānismu, vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloņsakarība starp ondansetronu un MI ir vismaz pamatoti iespējama. Vadošā dalībvalsts secināja, ka ondansetronu saturošo zāļu informācijā jāveic attiecīgi grozījumi.

CMDh piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par ondansetronu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kas satur ondansetronu, nemainās, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur ondansetronu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka saistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts

Jāiekļauj šāds brīdinājums:

Ar ondansetronu ārstētiem pacientiem ziņots par miokarda išēmijas gadījumiem. Dažiem pacientiem, īpaši intravenozas ievadīšanas gadījumā, simptomi parādījās tūlīt pēc ondansetrona lietošanas. Pacienti jābrīdina par miokarda išēmijas pazīmēm un simptomiem.

4.8. apakšpunkts.

Jāpievieno šādas nevēlamās blakusparādības:

Sirdsdarbības traucējumi: **miokarda išēmija (biežums "nav zināmi") (skatīt 4.4. apakšpunktu)**

Lietošanas instrukcija

4. daļa

Miokarda išēmija

Pazīmes ir šādas:

- **pēkšņas sāpes krūtīs vai**
- **spiedoša sajūta krūšu kurvī**

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2021. gada novembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2021. gada 26. decembris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2022. gada 24. februāris