

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal ondansetron, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar iskemija mijokardjali (MI) mill-letteratura, u rapporti ta' każijiet spontanji li juru relazzjoni temporali mill-qrib, irtirar pożittiv (tal-medicina sospettata) (osservat wara l-irtirar u/jew tnaqqis fid-doża) u fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawsibbli, l-Istat Membru Ewlieni jikkunsidra relazzjoni kawżali bejn ondansetron u MI mill-inqas bħala possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni kkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom ondansetron għandha tiġi emendata kif xieraq.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal ondansetron, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom ondansetron mhuwiex mibdul soġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom ondansetron huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma soġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant/d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test gdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Ġew irrapportati każijiet ta' iskemija mijokardjali f'pazjenti kkurati b'ondansetron. F'xi pazjenti, speċjalment fil-każ ta' għoti qol-vini, is-sintomi dehru immedjatament wara l-għoti ta' ondansetron. Il-pazjenti għandhom jiġu mwissija dwar is-sinjali u s-sintomi ta' iskemija mijokardjali.

Sezzjoni 4.8:

L-ADRs għandhom jiżdiedu kif ġej:

Disturbi fil-qalb: **iskemija mijokardjali (frekwenza mhux magħrufa) (ara sezzjoni 4.4)**

Fuljett ta' Tagħrif

Parti 4

Iskemija mijokardjali

Is-sinjali jinkludu:

- **uqigħ f'daqqa fis-sider jew**
- **għafis tas-sider**

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Novembru 2021
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	26 ta' Diċembru 2021
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	24 ta' Frar 2022