

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for ondansetron er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

På bakgrunn av tilgjengelige data fra litteraturen om myokardisk iskemi (MI) og spontane kasusrapporter som viser en nær tidsmessig sammenheng, positiv respons på seponering (observert etter seponering og/eller dosereduksjon), og gitt den sannsynlige virkningsmekanismen, anser det ledende medlemsland at det i det minste er en rimelig mulighet for at det er en årsakssammenheng mellom ondansetron og MI. Det rapporterende medlemsstat konkluderte med at produktinformasjonen for preparater som inneholder ondansetron, derfor bør endres.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for ondansetron mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidler som inneholder ondansetron er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder ondansetron er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt..

Vedlegg II

**Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e)
legemiddel(legemidler)**

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonen (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

Punkt 4.4

En advarsel skal tilføyes som følger:

Tilfeller av myokardisk iskemi har blitt rapportert hos pasienter behandlet med ondansetron. Hos enkelte pasienter viste symptomene seg umiddelbart etter at ondansetron ble gitt, særlig ved intravenøs administrering. Pasientene bør advares om tegn og symptomer på myokardisk iskemi.

Punkt 4.8:

Bivirkninger skal tilføyes som følger:

Hjertesykdommer: **myokardisk iskemi (frekvens "ikke kjent") (se punkt 4.4)**

Pakningsvedlegg

Del 4

Myokardisk iskemi

Symptomene omfatter:

- **plutselige brystmerter eller**
- **tetthet i brystet**

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDhs vedtak:	CMDhs møte i november 2021
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	26. desember 2021
Medlemsstatene implementerer vedtaket (frist for innehaver av markedsføringstillatelsen til å sende inn endringssøknad):	24. februar 2022