

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących ondansetronu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych literaturowych na temat niedokrwienia mięśnia sercowego oraz spontanicznych zgłoszeń przypadków wykazujących bliski związek czasowy, pozytywny skutek odstawienia leku [obserwowany po odstawieniu i (lub) zmniejszeniu dawki] oraz w świetle prawdopodobnego mechanizmu działania, wiodące państwo członkowskie uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem ondansetronu a niedokrwieniem mięśnia sercowego jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Wiodące państwo członkowskie stwierdziło, że druki informacyjne produktów zawierających ondansetron należy odpowiednio zmienić.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących ondansetronu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną ondansetron pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające ondansetron są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.4

Należy dodać następujące ostrzeżenie:

U pacjentów leczonych ondansetronem notowano przypadki niedokrwienia mięśnia sercowego. U niektórych pacjentów, zwłaszcza jeśli lek podawano dożylnie, objawy występowały natychmiast po podaniu ondansetronu. Pacjentów należy ostrzegać o objawach przedmiotowych i podmiotowych niedokrwienia mięśnia sercowego.

Punkt 4.8:

Należy dodać następujące działania niepożądane:

Zaburzenia serca: **niedokrwienie mięśnia sercowego (częstość nieznana) (patrz punkt 4.4)**

Ulotka dla pacjenta

Punkty 4

Niedokrwienie mięśnia sercowego

Do objawów należą:

- **nagły ból w klatce piersiowej**
- **lub**
- **ucisk w klatce piersiowej**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w listopadzie 2021 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	26. grudnia 2021 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	24. lutego 2022 r.