

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor  
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru ondansetron, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatura de specialitate privind ischemia miocardică (IM) și rapoartele de caz spontane care indică o relație temporală strânsă, o evoluție pozitivă la întreruperea administrării (observată după oprirea administrării și/sau reducerea dozei) și ținând cont de un mecanism de acțiune plauzibil, statul membru responsabil consideră că existența unei relații cauzale între ondansetron și IM reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. Statul membru responsabil a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin ondansetron trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru ondansetron, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin ondansetron este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin ondansetron sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca statele membre interesate și solicitanții/deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această poziție a CMDh.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru  
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament** (textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

## **Rezumatul caracteristicilor produsului**

Punctul 4.4

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

**Au fost raportate cazuri de ischemie miocardică la pacienții tratați cu ondansetron. La unii pacienți, în special în cazul administrării intravenoase, au apărut simptome imediat după administrarea de ondansetron. Pacienții trebuie avertizați cu privire la semnele și simptomele ischemiei miocardice.**

Secțiunea 4.8:

Trebuie adăugate RAM după cum urmează:

Tulburări cardiace: **ischemie miocardică (cu frecvență necunoscută) (vezi secțiunea 4.4)**

## **Prospect**

Partea 4

### **Ischemie miocardică**

**Printre semne se numără:**

- **durere bruscă în piept sau**
- **senzație de apăsare în piept**

### **Anexa III**

**Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

## Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din noiembrie 2021
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	26 decembrie 2021
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	24 februarie 2022