

Príloha I

**Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí)
o registrácii**

Vedecké závery

Na základe hodnotiacej správy Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre ondansetrón sú vedecké závery tieto:

Vzhľadom na dostupné údaje o ischémii myokardu (IM) z literatúry a zo spontánných hlásení, ktoré vykazujú úzku časovú súvislosť, pozitívnu reakciu na vysadenie (pozorovanú po vysadení lieku a/alebo znížení dávky) a vzhľadom na hodnoverný mechanizmus účinku vedúci členský štát považuje kauzálny vzťah medzi ondansetrónom a IM prinajmenšom za opodstatnenú možnosť. Vedúci členský štát dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich ondansetrón sa majú primerane upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi výboru PRAC (Výbor pre hodnotenie farmakovigilančných rizík).

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre ondansetrón je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) ondansetrón je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

Skupina CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. Skupina CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce ondansetrón, ktoré sú v súčasnosti registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

**Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek
(lieky)**

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.4

Má sa pridať toto upozornenie:

U pacientov liečených ondansetrónom boli hlásené prípady ischémie myokardu. U niektorých pacientov, najmä v prípade intravenózneho podania, sa príznaky objavili ihneď po podaní ondansetrónu. Pacienti majú byť upozornení na symptómy a príznaky ischémie myokardu.

Oddiel 4.8:

Nežiaduce reakcie na liek sa majú pridať takto:

Poruchy srdca a srdcovej činnosti: **ischémia myokardu (frekvencia neznáma) (pozri časť 4.4)**

Písomná informácia pre používateľa

Časť 4

Ischémia myokardu

Medzi príznaky patria:

- **náhla bolesť na hrudi alebo**
- **zvieranie na hrudníku**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v novembri 2021
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	26. decembra 2021
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	štvrtok 24. februára 2022