

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za ondansetron so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o miokardni ishemiji iz literature in spontanih poročil, ki kažejo tesno časovno povezavo, izboljšanje stanja, opaženo po prekinitvi zdravljenja in/ali zmanjšanju odmerka ter verjeten mehanizem delovanja, odgovorna država članica meni, da obstaja vsaj razumna možnost vzročne povezave med ondansetronom in miokardno ishemijo. Odgovorna država članica je zaključila, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo ondansetron.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za ondansetron skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) ondansetron, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo ondansetron, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.4

Dodati je treba naslednje opozorilo:

Pri bolnikih, ki so se zdravili z ondansetronom, so poročali o primerih miokardne ishemije. Pri nekaterih bolnikih, zlasti pri intravenskem dajanju, so se simptomi pojavili takoj po dajanju ondansetrona. Bolnike je treba opozoriti na znake in simptome miokardne ishemije.

Poglavje 4.8:

Dodati je treba naslednje neželene učinke:

Srčne bolezni: **miokardna ishemija (neznana pogostnost) (glejte poglavje 4.4)**

Navodilo za uporabo

Poglavje 4

miokardna ishemija

Znaki vključujejo:

- **nenadna bolečina v prsnem košu ali**
- **stiskanje v prsih**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh novembra 2021
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	26. december 2021
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	24. februar 2022