

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för ondansetron, dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med tanke på tillgängliga litteratordata om myokardischemi och spontana fallrapporter som visar på ett nära tidsmässigt samband, en positiv utsättning (observerad efter utsättning och/eller dosminskning) och med tanke på en trolig verkningsmekanism, anser den ledande medlemsstaten att ett orsakssamband mellan ondansetron och myokardischemi åtminstone är en rimlig möjlighet. Den ledande medlemsstaten drog därför slutsatsen att produktinformationen till produkter som innehåller ondansetron bör ändras i enlighet med detta.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för ondansetron anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller ondansetron är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller ondansetron för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

Avsnitt 4.4

Följande varning ska läggas till:

Fall av myokardischemi har rapporterats hos patienter som behandlats med ondansetron. Hos vissa patienter, särskilt vid intravenös administrering, uppträdde symtom omedelbart efter administrering av ondansetron. Patienterna bör uppmärksammas på tecken och symtom på myokardischemi.

Avsnitt 4.8:

Följande läkemedelsbiverkningar ska läggas till:

Hjärtat: **myokardischemi (ingen känd frekvens) (se avsnitt 4.4)**

Bipacksedel

Avsnitt 4

Myokardischemi

Tecken omfattar:

- **plötslig bröstsmärta eller**
- **tryck över bröstet**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	November 2021 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	26 december 2021
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	24 februari 2022