

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) ondansetronu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o ischemii myokardu z literatury a z případů ze spontánních hlášení poukazujících na blízkou časovou souvislost, pozitivní dechallenge (tj. vymizení reakce po vysazení přípravku nebo snížení dávky) a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku považuje vedoucí členský stát zodpovědný za hodnocení této bezpečnostní zprávy (LMS) příčinnou souvislost mezi ondansetronem a infarktem myokardu přinejmenším za opodstatněně možnou. LMS proto dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících ondansetron by měly být odpovídajícím způsobem změněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se ondansetronu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících ondansetron zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem ondansetronu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto stanovisko CMDh.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4

Je třeba doplnit toto upozornění:

U pacientů léčených ondansetronem byly hlášeny případy ischemie myokardu. U některých pacientů, zejména v případě intravenózního podání, se příznaky objevily bezprostředně po podání ondansetronu. Pacienti mají být upozorněni na známky a příznaky ischemie myokardu.

Bod 4.8:

Nežádoucí účinky by měly být doplněny takto:

Srdeční poruchy: **ischemie myokardu (s frekvencí „není známo“)** (viz bod 4.4)

Příbalová informace

Část 4

Ischemie myokardu (s frekvencí „není známo“)

Příznaky zahrnují:

- **náhlou bolest na hrudi nebo**
- **svírání na hrudi**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v listopadu 2021
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	26/12/2021
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	24/02/2022