

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за нимодипин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за хипоксия от клинични изпитвания, литературата, спонтанни съобщения, включващи в някои случаи тясна времева връзка, отзвучаване след спиране на лекарството и повторна поява след възобновяване на лекарството, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между нимодипин и хипоксия най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи нимодипин, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за нимодипин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) нимодипин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация. CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция, **хипоксия***, трябва да бъде добавена към СОК „Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения“ в категория по честота „с неизвестна честота“.

***Отнася се за показанието субарахноидален кръвоизлив (subarachnoid haemorrhage, SAH)**
(На вниманието на ПРУ: трябва да се използва само ако продуктът има други показания освен SAH - обединена таблица с НЛР).

Листовка

- Точка 4 Възможни нежелани реакции

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена: **ниско съдържание на кислород в тъканите на организма.**

***Отнася се за показанието субарахноидален кръвоизлив** (На вниманието на ПРУ: трябва да се използва само ако продуктът има други показания освен субарахноидален кръвоизлив).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни, 2024, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	12/08/2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	10/10/2024 г.