

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for nimodipin er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af tilgængelige data om hypoksi fra kliniske studier, litteraturen, spontane indberetninger, herunder i nogle tilfælde et tæt tidsmæssigt forhold, en positiv *de-challenge* og *rechallenge* og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme er PRAC af den opfattelse, at et kausalt forhold mellem nimodipin og hypoksi er i det mindste en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder nimodipin, skal ændres i henhold hertil.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for nimodipin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende nimodipin forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen. CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.8

Den følgende bivirkning **hypoksi*** skal tilføjes under systemorganklassen Luftveje, thorax og mediastinum med en hyppighed på 'ikke kendt'

***Gælder for indikationen SAH** (*Bemærkning til indehaverne af markedsføringstilladelsen: må kun anvendes, hvis produktet har andre indikationer end SAH - med en kombineret bivirkningstabel*).

Indlægsseddel

- Punkt 4 Bivirkninger

Følgende bivirkning skal tilføjes: **lavt iltniveau i kropsvæv***

***Gælder for indikationen subaraknoid blødning** (*Bemærkning til indehaverne af markedsføringstilladelsen: må kun anvendes, hvis produktet har andre indikationer end subaraknoid blødning*).

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i juni 2024
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	12. august 2024
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	10. oktober 2024