

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Nimodipin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten aus klinischen Studien, der Literatur und Spontanmeldungen zu Hypoxie, einschließlich in einigen Fällen eines engen zeitlichen Zusammenhangs, einer positiven Dechallenge und Rechallenge und angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus hält der PRAC einen kausalen Zusammenhang zwischen Nimodipin und Hypoxie zumindest für eine begründete Möglichkeit. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Nimodipin enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Nimodipin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Nimodipin enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation(en) des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung **Hypoxie*** ist unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufzunehmen.

***Gilt für das Anwendungsgebiet Subarachnoidalblutung (SAH)** (Hinweis für Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen: sollte nur verwendet werden, wenn das Arzneimittel andere Anwendungsgebiete als Subarachnoidalblutungen hat – mit kombinierter Nebenwirkungstabelle).

Packungsbeilage

- Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgende Nebenwirkung ist aufzunehmen:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Niedrige Sauerstoffspiegel in Körpergeweben*

***Gilt für das Anwendungsgebiet Subarachnoidalblutung** (Hinweis für Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen: sollte nur verwendet werden, wenn das Arzneimittel andere Anwendungsgebiete als Subarachnoidalblutungen hat).

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Juni 2024
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	12. August 2024
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Variation bzw. Änderungsanzeige durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	10. Oktober 2024