

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet nimodipiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse kliinilistest uuringutest, kirjandusest ja spontaansetest teadetest saadaolevaid andmeid hüpoksia kohta, sh mõned lähedase ajalise seosega juhud, ning kõrvaltoime taandumist pärast annuse vähendamist või ravi lõpetamist ja uuesti tekkimist ravi taasalgustamisel ning arvestades usutavat toimemehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost nimodipiini ja hüpoksia vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et nimodipiini sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha vastavad muudatused.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Nimodipiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et nimodipiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused. Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired“ tuleb lisada kõrvaltoime **hüpoksia*** esinemissagedusega „teadmata“.

*** Kehtib subarahnoidaalse hemorraagia näidustuse korral** (märkus müügiloa hoidjale: kasutada kõrvaltoimete kombineeritud tabelis ainult juhul, kui ravim on näidustatud ka muude seisundite korral peale subarahnoidaalse hemorraagia).

Pakendi infoleht

- Lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“

Tuleb lisada järgmine kõrvaltoime: **hapnikuvaegus organismi kudedes***

*** Kehtib subarahnoidaalse hemorraagia näidustuse korral** (märkus müügiloa hoidjale: kasutada ainult juhul, kui ravim on näidustatud ka muude seisundite korral peale subarahnoidaalse hemorraagia).

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek juunis 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	12. august 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	10. oktoober 2024