

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt nimodipiinia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon hypoksiasta saatavilla olevat tiedot, jotka ovat peräisin kliinisistä tutkimuksista, kirjallisuudesta ja spontaaneista ilmoituksista, joihin on joissakin tapauksissa liittynyt läheinen ajallinen yhteys, ja koska oireet ovat hävinneet lääkityksen lopettamisen jälkeen ja palanneet lääkityksen uudelleenaloittamisen jälkeen, sekä todennäköisen vaikutusmekanismin vuoksi PRAC katsoo, että nimodipiinin ja hypoksian välinen syy-yhteys on vähintään kohtalaisen mahdollinen. PRAC totesi, että nimodipiinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Nimodipiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että nimodipiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisesti kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on **alleviivattu ja lihavoitu**, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.8

Haittavaikutus **hypoksia*** tulee lisätä elinjärjestelmäluokkaan Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina yleisyydellä ”tuntematon”

*** Koskee käyttöaihetta subarahnoidaalinen verenvuoto** (huomautus myyntiluvan haltijoille: käytetään vain, jos valmisteella on muita käyttöaiheita kuin subarahnoidaalinen verenvuoto ja haittavaikutustaulukko on yhteinen).

Pakkausseloste

- Kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset

Seuraava haittavaikutus tulee lisätä: **elimistön kudosten pieni happipitoisuus***

*** Koskee käyttöaihetta subarahnoidaalinen verenvuoto** (huomautus myyntiluvan haltijoille: käytetään vain, jos valmisteella on muita käyttöaiheita kuin subarahnoidaalinen verenvuoto).

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous kesäkuu 2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	12.08.2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	10.10.2024