

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la nimodipine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données disponibles concernant l'hypoxie, issues des essais cliniques, de la littérature et des notifications spontanées avec, dans certains cas, une relation temporelle étroite, une résolution à l'arrêt du traitement (dechallenge positif) et une réapparition à la réintroduction du traitement (rechallenge positif), et dans la mesure où il existe un mécanisme d'action plausible, le PRAC estime qu'un lien de causalité entre la nimodipine et l'hypoxie est au moins raisonnablement possible. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant de la nimodipine devront être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la nimodipine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la nimodipine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications des informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

L'effet indésirable **hypoxie*** doit être ajouté dans la classe de système d'organes « Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales » avec une « fréquence indéterminée ».

*** Concerne l'indication d'hémorragie sous-arachnoïdienne** (*Remarque à l'intention des titulaires des AMM : mention à faire figurer uniquement si le produit a d'autres indications que l'hémorragie sous-arachnoïdienne - avec un tableau combiné pour les effets indésirables*).

Notice

- Rubrique 4, *Quels sont les effets indésirables éventuels ?*

L'effet indésirable suivant doit être ajouté : **faible taux d'oxygène dans les tissus du corps***

*** Concerne l'indication d'hémorragie sous-arachnoïdienne** (*Remarque à l'intention des titulaires des AMM : mention à faire figurer uniquement si le produit a d'autres indications que l'hémorragie sous-arachnoïdienne*).

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de juin 2024
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	12 août 2024
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	10 octobre 2024