

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za nimodipin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na podatke o hipoksiji dostupne iz kliničkih ispitivanja, literature i spontanijih prijava uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost, pozitivan *dechallenge* i *rechallenge*, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između nimodipina i hipoksije barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže nimodipin.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za nimodipin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) nimodipin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku. CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu, **hipoksija***, potrebno je dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja”, s učestalošću „nepoznato”

***Odnosi se na indikaciju subarahnoidalnog krvarenja (engl. *subarachnoid haemorrhage*, SAH)** *(napomena nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet: ovaj navod je potrebno navesti samo ako lijek ima i druge indikacije izuzev SAH-a – uz zajedničku tablicu nuspojava).*

Uputa o lijeku

- Dio 4. Moguće nuspojave

Potrebno je dodati sljedeću nuspojavu: **niska razina kisika u tjelesnim tkivima***

***Odnosi se na indikaciju subarahnoidalnog krvarenja** *(napomena nositeljima odobrenja za stavljanje lijeka u promet: ovaj navod je potrebno navesti samo ako lijek ima i druge indikacije izuzev subarahnoidalnog krvarenja).*

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u lipnju 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	12. kolovoza 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	10. listopada 2024.