

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a nimodipinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a hypoxiára vonatkozó adatokra, amelyek klinikai vizsgálatokból, szakirodalomból és spontán jelentésekből származnak, – beleértve spontán jelentéseket, amelyeknél egyes esetekben szoros időbeli kapcsolat, pozitív de-challenge és re-challenge volt megfigyelhető –, valamint egy feltételezhető hatásmechanizmusra való tekintettel a PRAC úgy véli, hogy a nimodipin alkalmazása és a hypoxia kialakulása közötti ok- okozati összefüggés legalábbis egy észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a nimodipint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A nimodipinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a nimodipin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

A következő mellékhatással kell kiegészíteni a „Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriát „nem ismert” gyakorisággal: **hypoxia***.

*** subarachnoideális vérzés (subarachnoid hemorrhage, SAH) indikáció esetén** *(megjegyzés a forgalomba hozatali engedély jogosultak számára: csak akkor kell alkalmazni, ha a készítménynek a SAH-on kívül más indikációja is van – kombinált mellékhatás táblázattal).*

Betegtájékoztató

- 4. pont: Lehetséges mellékhatások

A következő mellékhatással kell kiegészíteni: **alacsony oxigénszint a test szöveteiben*** („nem ismert” gyakorisággal).

*** Pókhálóhártya alatti (szubarachnoideális) vérzés javallata esetén** *(megjegyzés a forgalomba hozatali engedély jogosultak számára: csak akkor kell alkalmazni, ha a készítménynek a szubarachnoideális vérzésen kívül más indikációja is van).*

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2024. júniusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. augusztus 12.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2024. október 10.