

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto nimodipino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie hipoksiją, remiantis klinikiniais tyrimais, literatūra ir savanoriškais pranešimais, įskaitant kai kuriuos atvejus, kai nustatytas glaudus laiko ryšys, simptomų dingimas nustojus vartoti vaistinį preparatą ir kartotinis jų atsiradimas vėl ėmus jo vartoti bei atsižvelgiant į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* nuomone, priežastinis ryšys tarp nimodipino ir hipoksijos bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra nimodipino, informacinius dokumentus reikia atitinkamai keisti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl nimodipino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra nimodipino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai. *CMD(h)* rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Nepageidaujama reakcija **hipoksija*** turi būti įtraukta priskiriant organų sistemų klasei „Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai“, dažnį nurodant kaip nežinomą

***Taikoma subarachnoidinio kraujavimo (SAK) indikacijai** (*pastaba registruotojams: reikia nurodyti, tik jeigu yra kitų nei SAK vaistinio preparato indikacijų – su jungtine NRV lentele*).

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius „Galimas šalutinis poveikis“

Reikia įtraukti šią nepageidaujamą reakciją: **mažas deguonies kiekis organizmo audiniuose***

***Taikoma subarachnoidinio kraujavimo indikacijai** (*pastaba registruotojams: reikia nurodyti, tik jeigu yra kitų nei subarachnoidinė hemoragija vaistinio preparato indikacijų*).

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. birželio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024 m. rugpjūčio 12 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024 m. spalio 10 d.