

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par nimodipīna periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz pieejamo informāciju par hipoksiju no klīniskajiem pētījumiem, zinātniskās literatūras un spontānajiem ziņojumiem, ieskaitot informāciju par dažiem gadījumiem ar ciešu saistību laikā, pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas pārtraukšanu un pozitīvu reakciju uz zāļu lietošanas atsākšanu, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp nimodipīnu un hipoksiju ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka ir nepieciešams veikt attiecīgus grozījumus nimodipīnu saturošo zāļu informācijā.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par nimodipīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu nimodipīnu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~).

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

OSK grupā „Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības” jāpievieno nevēlamā blakusparādība „**hipoksija***” ar biežumu „nav zināms”.

****Attiecas uz indikāciju subarahnoidāls asinsizplūdums** (piezīme reģistrācijas apliecības īpašniekiem: jālieto tikai tad, ja zālēm ir citas indikācijas, nevis tikai subarahnoidāls asinsizplūdums – ar kombinētu nevēlamo blakusparādību tabulu).*

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts. Iespējamās blakusparādības

Jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība: „**zems skābekļa līmenis organisma audos***”

****Attiecas uz indikāciju subarahnoidāls asinsizplūdums** (piezīme reģistrācijas apliecības īpašniekiem: jālieto tikai tad, ja zālēm ir citas indikācijas, nevis tikai subarahnoidāls asinsizplūdums).*

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2024. gada jūnija <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	12/08/2024
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	10/10/2024