

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal nimodipine il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar l-ipoksja minn provi kliniċi, mil-letteratura, minn rapporti spontanji li jinkludu f'xi każijiet relazzjoni temporali mill-qrib, de-challenge pożittiv u re-challenge u fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn nimodipine u ipoksja hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom nimodipine għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni tal-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal nimodipine is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom nimodipine mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja **ipoksja*** għandha tiżdied taħt l-SOC Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali bi frekwenza 'mhux magħrufa'

***Tapplika għall-indikazzjoni SAH** (*Nota għall-MAHs: għandha tintuża biss jekk il-prodott ikollu indikazzjonijiet ohra minbarra SAH – b'tabella ta' ADR ikkombinata*).

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4 Effetti sekondarji possibbli

Għandha tiżdied ir-reazzjoni avversa li ġejja: **livell baxx ta' ossiġnu fit-tessuti tal-ġisem***

***Japplika għall-indikazzjoni ta' emorraġija subaraknojde** (*Nota għall-MAHs: għandha tintuża biss jekk il-prodott ikollu indikazzjonijiet ohra minbarra emorraġija subaraknojde*).

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Ġunju 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	12 ta' Awwissu 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	10 ta' Ottubru 2024