

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor nimodipine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over hypoxie afkomstig uit klinische onderzoeken, de literatuur, spontane meldingen, waaronder in sommige gevallen een nauw temporeel verband, en een positieve de-challenge en re-challenge, en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een oorzakelijk verband tussen nimodipine en hypoxie ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC is tot de conclusie gekomen dat de productinformatie van producten die nimodipine bevatten dienovereenkomstig moeten worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor nimodipine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het geneesmiddel dat (de geneesmiddelen die) nimodipine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking **hypoxie*** moet worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen met de frequentie ‘niet bekend’

***Van toepassing op de indicatie subarachnoïdale bloedingen** (*Opmerking voor houders van de handelsvergunning: hoeft alleen te worden gebruikt indien het product naast subarachnoïdale bloedingen nog andere indicaties heeft – met een gecombineerde tabel van bijwerkingen*).

Bijsluiter

- Rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerking moet worden toegevoegd: **laag zuurstofgehalte in lichaamsweefsels***

***Van toepassing op de indicatie hersenbloedingen (subarachnoïdale bloedingen)** (*Opmerking voor houders van de handelsvergunning: hoeft alleen te worden gebruikt indien het product naast subarachnoïdale bloedingen nog andere indicaties heeft*).

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	juni 2024, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	12 augustus 2024
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	10 oktober 2024