

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for nimodipin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om hypoksi fra kliniske studier, litteraturen, spontane rapporter, inkludert i noen tilfeller et nært tidsmessig forhold, en positiv de-challenge og re-challenge og med tanke på en plausibel virkningsmekanisme, vurderer PRAC at en årsakssammenheng mellom nimodipin og hypoksi i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder nimodipin, bør endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for nimodipin mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder nimodipin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning, **hypoksi***, skal legges til under organklassen Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum med frekvensen «ikke kjent»

***Gjelder indikasjonen SAB** (*Merknad til innehavere av markedsføringstillatelser: skal kun brukes dersom produktet har andre indikasjoner enn SAB – med kombinert bivirkningstabell*).

Pakningsvedlegg

- Avsnitt 4 Mulige bivirkninger

Følgende bivirkning bør legges til: **lavt oksygennivå i kroppsvev***

***Gjelder indikasjonen subaraknoidal blødning** (*Merknad til innehaveren av markedsføringstillatelser: skal kun brukes dersom produktet har andre indikasjoner enn subaraknoidal blødning*).

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Juni 2024 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	12/08/2024
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	10/10/2024