

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących nimodypiny, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących niedotlenienia, pochodzących z badań klinicznych, piśmiennictwa i zgłoszeń spontanicznych, w tym w niektórych przypadkach z bliskim związkiem czasowym, pozytywnym wynikiem odstawienia i ponownego podania oraz z uwagi na prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC uznaje, że związek przyczynowy między stosowaniem nimodypiny a niedotlenieniem jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC uznał, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych produktów zawierających nimodypinę.

Po zapoznaniu się z zaleceniem komitetu PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących nimodypiny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną nimodypinę pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane **niedotlenienie*** należy dodać w kategorii „Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”

***Dotyczy wskazania krwotok podpajęczynówkowy** (*Uwaga dla podmiotów odpowiedzialnych: należy zastosować tylko wtedy , gdy produkt ma również inne wskazania niż krwotok podpajęczynówkowy, z połączoną tabelą działań niepożądanych*).

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4 Możliwe działania niepożądane

Należy dodać następujące działanie niepożądane: **małe stężenie tlenu w tkankach organizmu***

***Dotyczy wskazania krwotok podpajęczynówkowy** (*Uwaga dla podmiotów odpowiedzialnych: należy zastosować tylko wtedy , gdy produkt ma również inne wskazania niż krwotok podpajęczynówkowy*).

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w czerwcu 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	12 sierpnia 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	10 października 2024 r.