

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru nimodipină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind hipoxia, provenite din studii clinice, din lucrările de specialitate, din raportări spontane, incluzând, în unele cazuri, o relație temporală strânsă, o remisiune a reacției adverse la oprirea administrării medicamentului (*positive dechallenge*) și o reapariție a reacției adverse la reluarea administrării medicamentului (*positive rechallenge*) și ținând cont de un mecanism de acțiune plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între nimodipină și hipoxie reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC consideră că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin nimodipină trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru nimodipină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul care conține/medicamentele care conțin nimodipină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul autorizat
/medicamentele autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~șters~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8

Următoarea reacție adversă **hipoxie*** trebuie adăugată la Clasificarea pe aparate, sisteme și organe, rubrica Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale „cu frecvență necunoscută”.

***Valabil pentru indicația HSA** (notă pentru DAPP: trebuie utilizat numai dacă medicamentul are și alte indicații în afară de HSA – cu un tabel de reacții adverse combinat).

Prospect

- Pct. 4 Reacții adverse posibile

Trebuie adăugată următoarea reacție adversă: **nivel scăzut de oxigen în țesuturile din corp***

***Valabil pentru indicația hemoragie subarahnoidiană** (notă pentru DAPP: trebuie utilizat numai dacă medicamentul are și alte indicații în afară de hemoragie subarahnoidiană).

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din iunie 2024
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	12 august 2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea modificării de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	10 octombrie 2024