

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za nimodipin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o hipoksiji iz kliničnih preskušanj, literature in spontanih poročil, ki v nekaterih primerih vključujejo tesno časovno povezavo, izzvenitvijo neželenega učinka po prenehanju zdravljenja in ponovitvijo neželenega učinka ob ponovni uvedbi zdravljenja, ter glede na verjeten mehanizem delovanja, odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med nimodipinom in hipoksijo vsaj razumno mogoča. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo nimodipin, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za nimodipin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) nimodipin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.8

Pod organski sistem Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora je treba dodati neželeni učinek **hipoksija***, s pogostnostjo 'neznana pogostnost'.

***Velja za indikacijo subarahnoidne krvavitve** (SAH – subarachnoid hemorrhage) *(opomba za imetnike dovoljenja za promet z zdravilom: uporabite samo, če ima zdravilo druge indikacije kot SAH – s kombinirano preglednico neželenih učinkov zdravila).*

Navodilo za uporabo

- Poglavlje 4 Možni neželeni učinki

Treba je dodati naslednji neželeni učinek: **nizka raven kisika v telesnih tkivih***

***Velja za indikacijo subarahnoidne krvavitve** *(opomba za imetnike dovoljenja za promet z zdravilom: uporabite samo, če ima zdravilo druge indikacije kot subarahnoidno krvavitev).*

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh junija 2024
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	12. avgust 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	10. oktober 2024