

## **Bilaga I**

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)  
för försäljning**

### **Vetenskapliga slutsatser**

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för nimodipin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om hypoxi från kliniska prövningar, litteraturen, spontana rapporter som inkluderar några fall med ett nära tidsmässigt samband, en positiv de-challenge och re-challenge och med tanke på en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan nimodipin och hypoxi är en åtminstone rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller nimodipin ska ändras i enlighet därmed.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

### **Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning**

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för nimodipin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller nimodipin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

## **Bilaga II**

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)**

**Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

### **Produktresumé**

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning **hypoxi\*** ska läggas till under organsystemet ”Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum” med frekvensen ”ingen känd frekvens”

**\*Gäller indikationen subaraknoidalblödning** (*Anmärkning till innehavare av godkännande för försäljning: ska endast användas om läkemedlet har andra indikationer än subaraknoidalblödning – med en kombinerad biverkningstabell*).

### **Bipacksedel**

- Avsnitt 4 Eventuella biverkningar

Följande biverknings ska läggas till: **låg syrenivå i kroppsvävnader\***

**\* Gäller indikationen subaraknoidalblödning** (*Anmärkning till innehavare av godkännande för försäljning: ska endast användas om läkemedlet har andra indikationer än subaraknoidalblödning*).

### **Bilaga III**

#### **Tidtabell för implementering av detta ställningstagande**

### Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

|                                                                                                                                 |                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Antagande av CMD(h):s ställningstagande:                                                                                        | Juni 2024 CMD(h)-möte |
| Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:                             | 12 augusti 2024       |
| Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning): | 10 oktober 2024       |