

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

### **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) nimodipinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k údajům o hypoxii dostupným z klinických hodnocení, odborné literatury, spontánních hlášení včetně případů s blízkou časovou souvislostí a pozitivní *de-challenge* a *re-challenge* a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku považuje výbor PRAC příčinný vztah mezi nimodipinem a hypoxií za přinejmenším odůvodněný. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících nimodipin musí být odpovídajícím způsobem doplněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

### **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se nimodipinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících nimodipin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny. Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky  
registrované na vnitrostátní úrovni**

**Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)**

#### **Souhrn údajů o přípravku**

- Bod 4.8

V rámci třídy orgánových systémů Respirační, hrudní a mediastinální poruchy je třeba doplnit nežádoucí účinek **hypoxie\***, a to s frekvencí „není známo“.

*\*Týká se indikace SAH (Poznámka pro držitele rozhodnutí o registraci: údaj se má doplnit pouze tehdy, pokud má přípravek i jiné indikace než SAH, a to v kombinované tabulce nežádoucích účinků léčiva [ADR]).*

#### **Příbalová informace**

- Bod 4, Možné nežádoucí účinky

Je třeba doplnit následující nežádoucí účinek: **nízká hladina kyslíku v tělesných tkáních\***

*\*Týká se indikace subarachnoidálního krvácení (Poznámka pro držitele rozhodnutí o registraci: údaj se má doplnit pouze tehdy, pokud má přípravek i jiné indikace než subarachnoidální krvácení).*

**Příloha III**  
**Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červnu 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	12. srpna 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	10. října 2024