



Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 12. August 2024
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-103414655-A-240812

PHV-issue: Nimodipin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Nimodipin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 10. Oktober 2024 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Nimodipin (PSUSA/00002166/202311)“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-103414655-A-240812)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Anhang II

Änderungen der Produktinformation(en) des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung **Hypoxie*** ist unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufzunehmen.

***Gilt für das Anwendungsgebiet Subarachnoidalblutung (SAH)** (*Hinweis für Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen: sollte nur verwendet werden, wenn das Arzneimittel andere Anwendungsgebiete als Subarachnoidalblutungen hat – mit kombinierter Nebenwirkungstabelle*).

Packungsbeilage

- Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgende Nebenwirkung ist aufzunehmen:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Niedrige Sauerstoffspiegel in Körpergeweben*

***Gilt für das Anwendungsgebiet Subarachnoidalblutung** (*Hinweis für Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen: sollte nur verwendet werden, wenn das Arzneimittel andere Anwendungsgebiete als Subarachnoidalblutungen hat*).

Rehberger Ulrike
am 12.8.2024