

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за никардипин, научните заключения са, както следва:

Хипоксия

С оглед на наличните данни за хипоксия от клинични проучвания, литературата, спонтанни съобщения, включващи в повечето случаи тясна времева връзка, отзвучаване на реакцията при преустановяване на приложението и/или възобновяване на реакцията при повторно започване на приложението, както и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, водещата държава членка счита, че причинно-следствена връзка между никардипин и хипоксия най-малкото е възможно да съществува. Водещата държава членка заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи никардипин, трябва да бъде съответно изменена.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за никардипин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) никардипин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

За всички лекарствени форми на никардипин

- Точка 4.4 — Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Трябва да се включи предупреждение, както следва:

Хипоксия

Съобщени са случаи на хипоксия след интравенозно приложение на никардипин, по-специално при пациенти с вече съществуващи белодробни нарушения или други състояния, които може да компрометират дихателната функция. При тези пациенти се препоръчва внимателно наблюдение на оксигенацията.

Само форми за интравенозно приложение на никардипин

Добавете препратка в точка 4.4 (**вж. точка 4.8**).

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави в СОК „Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения“ в категория „с неизвестна честота“:

Хипоксия

Листовка

За всички лекарствени форми на никардипин

Точка 2

Това лекарство може да доведе до ниски нива на кислород или затруднения в дишането, когато се прилага чрез инжектиране във вена, особено при пациенти с белодробни проблеми или други състояния, засягащи дишането. Вашият лекар ще проверява нивата на кислород по време на лечението.

Само форми за интравенозно приложение на никардипин

Точка 4 — Възможни нежелани реакции

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Ниски нива на кислород в кръвта (хипоксия) — с неизвестна честотата

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	януари 2026 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	15 март 2026 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	14 май 2026 г.