

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

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

Hypoxie

Vzhledem k dostupným údajům o hypoxii z klinických studií, odborné literatury a spontánních hlášení, včetně toho, že ve většině případů byla zaznamenána blízká časová souvislost a pozitivní dechallenge a/nebo rechallenge, a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku považuje vedoucí členský stát příčinnou souvislost mezi nikardipinem a hypoxií za přinejmenším možnou. Vedoucí členský stát proto dospěl k závěru, že v informacích o přípravcích obsahujících nikardipin mají být provedeny odpovídající změny.

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

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se nikardipinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících nikardipin 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

Pro všechny přípravky obsahující nikardipin

- Bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Je třeba doplnit toto upozornění:

Hypoxie

Po intravenózním podání nikardipinu byly hlášeny případy hypoxie, zejména u pacientů s již existujícími plicními poruchami nebo jinými onemocněními, která mohou ohrozit respirační funkci. U těchto pacientů se doporučuje pečlivě monitorovat oxygenaci.

Pouze pro intravenózní přípravky obsahující nikardipin

Do bodu 4.4 se doplní křížový odkaz **(viz bod 4.8).**

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů „Respirační, hrudní a mediastinální poruchy“ je třeba doplnit tento nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“:

Hypoxie

Příbalová informace

Pro všechny přípravky obsahující nikardipin

Bod 2

Tento léčivý přípravek může při podání injekcí do žíly způsobit nízkou hladinu kyslíku nebo dýchací potíže, zejména u pacientů s plicními potížemi nebo jinými onemocněními postihujícími dýchání. Váš lékař Vám bude během léčby kontrolovat hladinu kyslíku.

Pouze pro intravenózní přípravky obsahující nikardipin

Bod 4 – Možné nežádoucí účinky

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Nízká hladina kyslíku v krvi (hypoxie) – frekvence „není známo“

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v lednu 2026
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	15. března 2026
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	14. května 2026