

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'erne for nicardipin er de videnskabelige konklusioner følgende:

Hypoxi

På baggrund af de foreliggende data om hypoxi fra kliniske studier, faglitteraturen, spontane indberetninger, herunder i de fleste tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng, en positiv dechallenge og/eller rechallenge, og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme vurderer den ledende medlemsstat, at en årsagssammenhæng mellem nicardipin og hypoxi i det mindste er en rimelig mulighed. Den ledende medlemsstat vurderer, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder nicardipin, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og tilslutter sig PRAC's overordnede konklusioner og begrundelse for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for nicardipin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder nicardipin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

For alle nicardipinformuleringer

- Punkt 4.4 – Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Nedenstående advarsel bør tilføjes:

Hypoxi

Der er indberettet tilfælde af hypoxi efter intravenøs administration af nicardipin, navnlig hos patienter med allerede eksisterende lungesygdomme eller andre lidelser, der kan kompromittere vejrtrækningsfunktionen. Nøje monitorering af iltning anbefales hos disse patienter.

Kun for intravenøse formuleringer af nicardipin

Tilføj en krydshenvisning i pkt. 4.4 **(se pkt. 4.8).**

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning bør tilføjes under systemorganklassen "Luftveje, thorax og mediastinum" med hyppigheden "ikke kendt":

Hypoxi

Indlægsseddel

For alle nicardipinformuleringer

Punkt 2

Dette lægemiddel kan forårsage lave iltniveauer eller vejrtrækningsbesvær, når det gives ved injektion i en vene, især hos patienter med lungeproblemer eller andre sygdomme, der påvirker vejrtrækningen. Lægen vil kontrollere dit iltniveau under behandlingen.

Kun for intravenøse formuleringer af nicardipin

Punkt 4 – Bivirkninger

Luftveje, thorax og mediastinum

Lavt iltindhold i blodet (hypoxi) – hyppighed ikke kendt

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh's møde i januar 2026
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	15. marts 2026
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgningen om ændring):	14. maj 2026