

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Nicardipin wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Hypoxie

Angesichts der verfügbaren Daten zu Hypoxie aus klinischen Studien, der Literatur, Spontanmeldungen, einschließlich in den meisten Fällen eines engen zeitlichen Zusammenhangs sowie einer positiven Dechallenge und/oder Rechallenge, sowie in Anbetracht eines plausiblen Wirkmechanismus ist der PRAC der Auffassung, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Nicardipin und Hypoxie zumindest eine begründete Möglichkeit darstellt. Daher gelangte der PRAC zu der Schlussfolgerung, dass die Produktinformationen Nicardipin-haltiger Arzneimittel entsprechend geändert werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Nicardipin der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Nicardipin enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation 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

Für alle Nicardipin-Darreichungsformen

- Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

Hypoxie

Nach intravenöser Anwendung von Nicardipin wurden Fälle von Hypoxie berichtet, insbesondere bei Patienten mit vorbestehenden Lungenerkrankungen oder anderen Erkrankungen, die die Atemfunktion beeinträchtigen können. Bei diesen Patienten wird eine sorgfältige Überwachung der Sauerstoffsättigung empfohlen.

Nur für intravenöse Nicardipin-Darreichungsformen

In Abschnitt 4.4 einen Querverweis hinzufügen (**siehe Abschnitt 4.8**).

- Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen:

Hypoxie

Packungsbeilage

Für alle Nicardipin-Darreichungsformen

Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel kann bei intravenöser Injektion zu niedrigen Sauerstoffwerten oder Atembeschwerden führen, insbesondere bei Patienten mit Lungenproblemen oder anderen Erkrankungen, die die Atmung beeinträchtigen. Ihr Arzt wird Ihre Sauerstoffwerte während der Behandlung überprüfen.

Nur für intravenöse Nicardipin-Darreichungsformen

Abschnitt 4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Niedrige Sauerstoffwerte im Blut (Hypoxie) – Häufigkeit nicht bekannt

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Januar 2026
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	15. März 2026
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	14. Mai 2026