

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet nikardipiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Hüpoksia

Arvestades kliinilistest uuringutest pärit kättesaadavaid andmeid hüpoksia kohta, kirjandust ja spontaanseid teateid, sealhulgas enamikul juhtudel lähedast ajalist seost, nähtude taandumist ravi lõpetamisel ja/või taastekkimist ravi uuesti alustamisel ning usutavat toimemehhanismi, leiab juhtliikmesriik, et nikardipiini ja hüpoksia põhjuslik seos on vähemalt mõistlik võimalus. Juhtliikmesriik jõudis järeldusele, et nikardipiini sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustub inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ravimiohutuse riskihindamise komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Nikardipiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et nikardipiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Kõik nikardipiini ravimvormid

- Lõik 4.4 – Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Lisada tuleb järgmine hoiatus:

Hüpoksia

Pärast nikardipiini intravenooset manustamist on teatatud hüpoksia juhtudest, eelkõige patsientidel, kellel esinevad kopsuhaigused või muid seisunded, mis võivad kahjustada hingamisfunktsiooni. Nendel patsientidel soovitatakse hoolikalt jälgida hapnikuga varustamist

Ainult nikardipiini intravenoossed ravimvormid

Lisada ristviide lõiku 4.4 **(vt lõik 4.8).**

- Lõik 4.8

Organsüsteemi klassi „Respiratoorsed, rindkere- ja mediastiinumi häired“ tuleb esinemissagedusega „teadmata“ lisada järgmine kõrvaltoime:

Hüpoksia

Pakendi infoleht

Kõik nikardipiini ravimvormid

Lõik 2

Veeni süstimisel võib ravim põhjustada madalat hapnikusisaldust või hingamisraskusi, eelkõige kopsuprobleemide või muude hingamist mõjutavate seisunditega patsientidel. Teie arst kontrollib ravi ajal teie hapnikusisaldust.

Ainult nikardipiini intravenoossed ravimvormid

Lõik 4 – Võimalikud kõrvaltoimed

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Vere madal hapnikusisaldus (hüpoksia) – teadmata esinemissagedus

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek jaanuaris 2026
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	15. märts 2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	14. mai 2026