

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvatoiminnan riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt nikardipiinia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Hypoksia

Ottaen huomioon kliinistä tutkimuksista, kirjallisuudesta ja spontaaneista ilmoituksista saadut tiedot hypoksiasta, mukaan lukien useimmissa tapauksissa läheinen ajallinen suhde altistukseen, haittavaikutuksen häviäminen altistuksen päätyttyä (positive de-challenge) ja/tai palaaminen hoidon uudelleen aloittamisen jälkeen (positive re-challenge) sekä huomioon ottaen todennäköisen vaikutusmekanismin johtava jäsenvaltio katsoo, että syy-seuraussuhde nikardipiinin ja hypoksian välillä on ainakin kohtalaisen mahdollinen. Johtava jäsenvaltio katsoi, että nikardipiinia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on arvioinut PRAC:n suosituksen ja on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä yleisistä päätelmistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Nikardipiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että nikardipiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenvedo

Kaikki nikardipiinia sisältävät lääkevalmisteet

- Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lisätään seuraava varoitus:

Hypoksia

Nikardipiinin laskimonsisäisen antamisen jälkeen on ilmoitettu hypoksiatapauksista erityisesti potilailla, joilla on ennestään keuhkosairauksia tai muita keuhkojen toimintaa mahdollisesti heikentäviä sairauksia. Näillä potilailla suositellaan happeuttamisen huolellista seurantaa.

Vain laskimonsisäisesti annettavat nikardipiinilääkevalmisteet

Lisätään ristiviittaus kohtaan 4.4 **(ks. kohta 4.8).**

- Kohta 4.8

Elinjärjestelmäluokkaan Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina on lisättävä seuraava haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on tuntematon:

hypoksia

Pakkausseloste

Kaikki nikardipiinia sisältävät lääkevalmisteet

Kohta 2

Tämä lääke voi aiheuttaa matalaa happipitoisuutta tai hengitysvaikeuksia, kun se annetaan injektiona laskimoon, erityisesti potilailla, joilla on keuhko-ongelmia tai muita sairauksia, jotka vaikuttavat hengitykseen. Lääkäri tarkistaa happipitoisuuden hoidon aikana.

Vain laskimonsisäisesti annettavat nikardipiinilääkevalmisteet

Kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Tuntematon: matala veren happipitoisuus (hypoksia)

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous tammikuussa 2026
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	15.03.2026
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	14.05.2026