

## **Annexe I**

**Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s)  
de mise sur le marché**

## **Conclusions scientifiques**

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif au(x) PSUR concernant la nicardipine, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

### **Hypoxie**

À la lumière des données disponibles concernant l'hypoxie issues d'études cliniques, de la littérature, des rapports spontanés incluant, dans la plupart des cas, une relation temporelle étroite, un déchallenge et/ou un rechallenge positif(s), et compte tenu d'un mécanisme d'action plausible, l'État membre chef de file considère qu'un lien de causalité entre la nicardipine et l'hypoxie constitue au moins une possibilité raisonnable. L'État membre chef de file a conclu que les informations sur le produit des produits contenant de la nicardipine devraient être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions scientifiques et les motifs de recommandation formulés par le PRAC.

### **Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché**

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la nicardipine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant la nicardipine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

## **Annexe II**

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s)  
autorisé(s) au niveau national**

**Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit** (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

## **Résumé des caractéristiques du produit**

Pour toutes les formulations de nicardipine

- Rubrique 4.4 – Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Une mise en garde doit être ajoutée comme suit:

### **Hypoxie**

**Des cas d'hypoxie ont été rapportés après l'administration de nicardipine par voie intraveineuse, en particulier chez des patients présentant des troubles pulmonaires préexistants ou d'autres affections susceptibles de compromettre la fonction respiratoire. Une surveillance attentive de l'oxygénation est recommandée chez ces patients.**

Pour les formulations de nicardipine par voie intraveineuse uniquement

Ajoutez une référence croisée à la rubrique 4.4 **(voir rubrique 4.8)**.

- Rubrique 4.8

Il convient d'ajouter l'effet indésirable suivant dans la classe de systèmes d'organes (CSO) «Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales» avec une fréquence indéterminée:

### **Hypoxie**

## **Notice**

Pour toutes les formulations de nicardipine

Rubrique 2

**Ce médicament peut entraîner de faibles niveaux d'oxygène ou des difficultés respiratoires lorsqu'il est administré par injection dans une veine, en particulier chez les patients atteints de problèmes pulmonaires ou d'autres maladies affectant la respiration. Votre médecin vérifiera vos taux d'oxygène pendant le traitement.**

Pour les formulations de nicardipine par voie intraveineuse uniquement

Rubrique 4 – Quels sont les effets indésirables éventuels?

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

**Faibles taux d'oxygène dans le sang (hypoxie) – fréquence indéterminée**

### **Annexe III**

#### **Calendrier de mise en œuvre de cet avis**

### Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de janvier 2026
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	15 mars 2026
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	14 mai 2026