

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za nikardipin, znanstveni zaključci su sljedeći:

Hipoksija

S obzirom na podatke o hipoksiji dostupne iz kliničkih ispitivanja, literature i spontanijih prijava, uključujući u većini slučajeva blisku vremensku povezanost, pozitivan *dechallenge* i/ili *rechallenge*, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, vodeća država članica smatra da je uzročno-posljedična povezanost između nikardipina i hipoksije barem razumna mogućnost. Vodeća država članica zaključila je da je u skladu s tim potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže nikardipin.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za nikardipin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) nikardipin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku. CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~preertan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Za sve formulacije nikardipina

- Dio 4.4 – Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Hipoksija

Nakon intravenske primjene nikardipina prijavljeni su slučajevi hipoksije, posebno u bolesnika s već postojećim plućnim poremećajima ili drugim stanjima koja mogu narušiti respiratornu funkciju. U tih se bolesnika preporučuje pažljivo praćenje oksigenacije.

Samo za intravenske formulacije nikardipina

Dodati unakrsnu referencu u dijelu 4.4 (vidjeti dio 4.8).

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja” s učestalošću „nepoznato”:

Hipoksija

Uputa o lijeku

Za sve formulacije nikardipina

Dio 2.

Ovaj lijek može uzrokovati niske razine kisika ili poteškoće s disanjem kada se primjenjuje injekcijom u venu, posebno u bolesnika s plućnim problemima ili drugim stanjima koja utječu na disanje. Liječnik će Vam tijekom liječenja provjeravati razine kisika.

Samo za intravenske formulacije nikardipina

Dio 4. Moguće nuspojave

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Niske razine kisika u krvi (hipoksija) – učestalost nije poznata

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u siječnju 2026.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	15. ožujka 2026.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenu):	14. svibnja 2026.