

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a nikardipinre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Hypoxia

Figyelembe véve a klinikai vizsgálatokból, a szakirodalomból és a spontán jelentésekből a hypoxiára vonatkozóan rendelkezésre álló adatokat, beleértve az esetek többségében a szoros időbeli összefüggést, valamint a pozitív de-challenge-et és/vagy re-challenge-et, és tekintettel a valószínű hatásmechanizmusra, a vezető tagállam úgy véli, hogy a nikardipin és a hypoxia közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A vezető tagállam arra a következtetésre jutott, hogy a nikardipint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A nikardipinre vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a nikardipint tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

Valamennyi nikardipin-készítmény esetében

- 4.4 pont – Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az alábbi figyelmeztetést kell beilleszteni:

Hypoxia

A nikardipin intravénás alkalmazását követően hypoxia eseteiről számoltak be, különösen az eleve fennálló tüdőbetegségekben vagy a légzésfunkciót esetlegesen veszélyeztető, egyéb betegségekben szenvedő betegeknél. Ezenél a betegeknél az oxigénszint gondos monitorozása javasolt.

Kizárólag intravénás nikardipin-készítmények esetén

A 4.4 pont kereszthivatkozással egészítendő ki **(lásd 4.8 pont).**

- 4.8 pont

A „Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriánál (SOC) az alábbi mellékhatást kell beilleszteni „nem ismert” gyakorisággal:

Hypoxia

Betegtájékoztató

Valamennyi nikardipin-készítmény esetében

2. pont

Ez a gyógyszer vénába beadott injekcióként alkalmazva alacsony oxigénszintet vagy légzési nehézségeket okozhat, különösen tüdőproblémákban vagy a légzést érintő, más betegségekben szenvedő betegeknél. A kezelés alatt kezelőorvosa ellenőrizni fogja az Ön oxigénszintjét.

Kizárólag intravénás nikardipin-készítmények esetén

4. pont – Lehetséges mellékhatások

Légzőrendszeri, mellkasi és a gátort érintő betegségek és tünetek

Alacsony oxigénszint a vérben (hipoxia) – a gyakorisága nem ismert

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2026. januári CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. március 15.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. május 14.