

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione>
<delle autorizzazioni> all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per nicardipina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Ipossia

Alla luce dei dati disponibili sull'ipossia provenienti da studi clinici, dalla letteratura, dalle segnalazioni spontanee, tra cui nella maggior parte dei casi una stretta relazione temporale, un dechallenge e/o rechallenge positivo, e in considerazione di un meccanismo d'azione plausibile, lo Stato membro capofila ritiene che una relazione causale tra nicardipina e ipossia sia almeno una possibilità ragionevole. Lo Stato membro capofila ha concluso che le informazioni sul prodotto relative ai medicinali contenenti nicardipina debbano essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il CMDh concorda con le relative conclusioni generali e con i motivi della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini <del' autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su nicardipina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio <del medicinale contenente> <dei medicinali contenenti> nicardipina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <del' autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato> <dei medicinali autorizzati> a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Per tutte le formulazioni di nicardipina

- Paragrafo 4.4 – Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Deve essere aggiunta la seguente avvertenza:

Ipossia

Sono stati segnalati casi di ipossia dopo la somministrazione endovenosa di nicardipina, in particolare nei pazienti con disturbi polmonari preesistenti o altre condizioni che possono compromettere la funzione respiratoria. In questi pazienti si raccomanda un attento monitoraggio dell'ossigenazione.

Solo per formulazioni endovenose di nicardipina

Aggiungere un riferimento incrociato nel paragrafo 4.4 **(vedere paragrafo 4.8).**

- Paragrafo 4.8

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta nell'ambito della classificazione per organi e sistemi (SOC) "Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche", con frequenza "non nota":

Ipossia

Foglio illustrativo

Per tutte le formulazioni di nicardipina

Paragrafo 2

Questo medicinale può causare bassi livelli di ossigeno o difficoltà respiratorie se somministrato mediante iniezione in vena, in particolare nei pazienti con problemi polmonari o altre condizioni che incidono sulla respirazione. Il medico controllerà i Suoi livelli di ossigeno durante il trattamento.

Solo per formulazioni endovenose di nicardipina

Paragrafo 4 – Possibili effetti indesiderati

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Bassi livelli di ossigeno nel sangue (ipossia) – frequenza non nota

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di gennaio 2026
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	15/03/2026
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	14/05/2026