

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto nikardipino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Hipoksija

Atsižvelgdama į turimus klinikinių tyrimų, mokslinėje literatūroje pateiktus ir spontaninių pranešimų duomenis apie hipoksiją, įskaitant daugeliu atvejų nustatytą glaudų ryšį laiko požiūriu, teigiamus vaistinio preparato vartojimo nutraukimo ir (arba) vartojimo atnaujinimo tyrimo rezultatus, taip pat atsižvelgdama į galimą veikimo mechanizmą, vadovaujančioji valstybė narė laikosi nuomonės, kad nikardipino vartojimo priešastinis ryšys su hipoksija yra bent pagrįstai galimas. Vadovaujančioji valstybė narė priėjo prie išvados, kad reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra nikardipino, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė *CMD(h)* pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl nikardipino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra nikardipino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs, su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius
(naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

Visų formų nikardipino preparatai

- 4.4 skyrius. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Tekstą reikia papildyti toliau nurodytu įspėjimu.

Hipoksija

Gauta pranešimų apie hipoksijos atvejus, nustatytus į veną sulašinus nikardipino, visų pirma pacientams, kuriems jau anksčiau buvo nustatyta plaučių veiklos sutrikimų ar kitų sveikatos sutrikimų, dėl kurių gali sutrikti kvėpavimo funkcija. Rekomenduojama atidžiai stebėti šių pacientų deguonies saturaciją.

Tik intraveniniai nikardipino preparatai

Į 4.4 skyrių reikia įtraukti kryžminę nuorodą (**žr. 4.8 skyrių**).

- 4.8 skyrius

OSK „Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai“ skiltį reikia papildyti toliau nurodyta nepageidaujama reakcija, nurodant, kad jos dažnis „nežinomas“:

Hipoksija

Pakuotės lapelis

Visų formų nikardipino preparatai

2 skyrius

Šį vaistą leidžiant į veną, pacientams gali sumažėti deguonies kiekis kraujyje arba gali pasireikšti kvėpavimo sunkumų, ypač pacientams, turintiems plaučių veiklos ar kitų kvėpavimo sutrikimų. Gydomo laikotarpiu jūsų gydytojas tikrins deguonies kiekį jūsų kraujyje.

Tik intraveniniai nikardipino preparatai

4 skyrius. Galimas šalutinis poveikis

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Sumažėjęs deguonies kiekis kraujyje (hipoksija) – dažnis nežinomas.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2026 m. sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2026 m. kovo 15 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. gegužės 14 d.