

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par nikardipīnu, zinātniskie secinājumi ir šādi.

Hipoksija

Ņemot vērā klīniskajos pētījumos, literatūrā, spontānajos ziņojumos pieejamos datus par hipoksiju, tostarp vairumā gadījumu ciešo saistību laika ziņā, pozitīvu rezultātu pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas un/vai atkārtotas lietošanas, un ņemot vērā ticamo darbības mehānismu, vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloņsakarība starp nikardipīnu un hipoksiju ir vismaz pamatoti iespējama. Vadošā dalībvalsts secināja, ka nikardipīnu saturošo zāļu informācijā jāveic attiecīgi grozījumi.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par nikardipīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur nikardipīnu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

Visām nikardipīnu saturošām zāļu formām

- 4.4. apakšpunkts – Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Jāiekļauj šāds brīdinājums

Hipoksija

Pēc nikardipīna intravenozas ievadīšanas ir zinots par hipoksijas gadījumiem, īpaši pacientiem ar jau esošiem plaušu darbības traucējumiem vai citām slimībām, kas var pasliktināt elpošanas funkciju. Šiem pacientiem ir ieteicams rūpīgi kontrolēt oksigenāciju.

Tikai nikardipīnu saturošām intravenozi lietojamām zāļu formām

Pievienojiet savstarpējo atsauci 4.4. apakšpunktā **(skatīt 4.8. apakšpunktu).**

- 4.8. apakšpunkts

Orgānu sistēmu klasifikācijai „Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības” ar biežumu „nav zināms” jāpievieno šāda nevēlamā blakusparādība

Hipoksija

Lietošanas instrukcija

Visām nikardipīnu saturošām zāļu formām

2. punkts

Šīs zāles var izraisīt zemu skābekļa līmeni vai apgrūtināt elpošanu, ja tās injicē vēnā, īpaši pacientiem ar plaušu darbības traucējumiem vai citām slimībām, kas ietekmē elpošanu. Ārstēšanas laikā ārsts pārbaudīs Jums skābekļa līmeni.

Tikai nikardipīnu saturošām intravenozi lietojamām zāļu formām

4. punkts – Iespējamās blakusparādības

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības

Zems skābekļa līmenis asinīs (hipoksija) — biežums nav zināms

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2026. gada janvāra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	15.03.2026.
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	14.05.2026.