

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqegħid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal nicardipine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Ipossija

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar l-possija minn studji kliniċi, il-letteratura, rapporti spontanji inkluż fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, relazzjoni temporali mill-qrib, irtirar pożittiv u/jew riesponiment pożittiv u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, l-Istat Membru Ewlieni jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn nicardipine u impossija hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni kkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom nicardipine għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li rrieżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet u mar-raġunijiet globali tal-PRAC għal rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal nicardipine, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih(om) nicardipine mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infurmazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Għall-formulazzjonijiet kollha ta' nicardipine

- Sezzjoni 4.4 – Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Ipossija

Każijiet ta' impossija ġew irrappurtati wara l-għoti ġol-vini ta' nicardipine, b'mod partikolari f'pazienti b'disturbi pulmonari preeżistenti jew b'kundizzjonijiet oħra li jistgħu jikkompromettu l-funzjoni respiratorja. F'dawn il-pazienti huwa rrakkomandat monitoraġġ bir-regqa tal-ossiġenazzjoni.

Għall-formulazzjonijiet ġol-vini ta' nicardipine biss

Žid kontroreferenza fis-Sezzjoni 4.4 **(ara s-sezzjoni 4.8).**

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC "Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali" bi frekwenza "mhux magħrufa":

Ipossija

Fuljett ta' Tagħrif

Għall-formulazzjonijiet kollha ta' nicardipine

Sezzjoni 2

Din il-medicina tista' tikkawża livelli baxxi ta' ossiġenu jew diffikultajiet fit-teħid tan-nifs meta tingħata b'injezzjoni fil-vina, speċjalment f'pazienti bi problemi fil-pulmun jew b'kundizzjonijiet oħra li jaffettwaw it-teħid tan-nifs. It-tabib tiegħek se jiċċekkja l-livelli ta' ossiġenu tiegħek matul it-trattament.

Għall-formulazzjonijiet ġol-vini ta' nicardipine biss

Sezzjoni 4 - Effetti sekondarji possibbli

Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali

Livelli baxxi ta' ossiġenu fid-demm (ipossija) – frekwenza mhux magħrufa

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Jannar 2026
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	15 ta' Marzu 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	14 ta' Mejju 2026