

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor nicardipine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Hypoxie

Gezien de beschikbare gegevens over hypoxie die terug te vinden zijn in de literatuur en voortvloeien uit klinische studies en spontane meldingen, waarbij in de meeste gevallen sprake is van een nauw temporeel verband, positieve deprovocatie en/of herprovocatie, en in het licht van een plausibel werkingsmechanisme, is de leidende lidstaat van mening dat een causaal verband tussen nicardipine en hypoxie ten minste een redelijke mogelijkheid vormt. De leidende lidstaat is tot de conclusie gekomen dat de productinformatie van geneesmiddelen die nicardipine bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor nicardipine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) nicardipine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde
geneesmiddel(en)**

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

Voor alle nicardipineformuleringen

- Rubriek 4.4 – Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De volgende waarschuwing dient te worden toegevoegd:

Hypoxie

Er zijn gevallen van hypoxie gemeld na intraveneuze toediening van nicardipine, met name bij patiënten met reeds bestaande longziekten of andere aandoeningen die de ademhalingsfunctie in gevaar kunnen brengen. Bij deze patiënten wordt een zorgvuldige controle van de zuurstoftoevoer aanbevolen.

Alleen voor intraveneuze formuleringen van nicardipine

Voeg een kruisverwijzing toe in rubriek 4.4: **(zie rubriek 4.8).**

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse 'Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen' met de frequentie 'niet bekend':

Hypoxie

Bijsluiters

Voor alle nicardipineformuleringen

Rubriek 2

Dit geneesmiddel kan een laag zuurstofgehalte in het bloed of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken wanneer het via injectie in een ader wordt toegediend, met name bij patiënten met longproblemen of andere aandoeningen die de ademhaling beïnvloeden. Uw arts zal uw zuurstofgehalte tijdens de behandeling controleren.

Alleen voor intraveneuze formuleringen van nicardipine

Rubriek 4 – Mogelijke bijwerkingen

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Laag zuurstofgehalte in het bloed (hypoxie) — frequentie niet bekend

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	januari 2026, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	15 maart 2026
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	14 mei 2026