

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących nikardypiny, wnioski naukowe są następujące:

Niedotlenienie

W świetle dostępnych danych dotyczących niedotlenienia, pochodzących z badań klinicznych, z piśmiennictwa i spontanicznych zgłoszeń, w tym w przeważającej liczbie przypadków ze ścisłym związkiem czasowym, ustępowaniem objawów po odstawieniu lub ich nasileniem po ponownym podaniu leku, a także ze względu na prawdopodobny mechanizm działania, wiodące państwo członkowskie uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między stosowaniem nikardypiny a niedotlenieniem jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Wiodące państwo członkowskie stwierdziło, że druki informacyjne produktów zawierających nikardypinę należy odpowiednio zmodyfikować.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących nikardypiny grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną nikardypinę pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Dotyczy wszystkich produktów z nikardypiną

- Punkt 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy dodać ostrzeżenie w następującym brzmieniu:

Niedotlenienie

Po dożylnym podaniu nikardypiny występowały przypadki niedotlenienia, szczególnie u pacjentów ze współistniejącymi chorobami płuc lub innymi stanami, które mogą ograniczać czynność oddechową. U tych pacjentów zaleca się dokładne monitorowanie saturacji.

Dotyczy tylko produktów z nikardypiną do podawania dożylnego

Należy dodać odnośnik w punkcie 4.4 **(patrz punkt 4.8).**

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia” klasyfikacji układów i narządów, z częstością występowania określoną jako *częstość nieznana*:

Niedotlenienie

Ulotka dla pacjenta

Dotyczy wszystkich produktów z nikardypiną

Punkt 2

Lek ten podawany we wstrzyknięciu dożylnym może powodować małe natlenienie krwi lub trudności w oddychaniu, zwłaszcza u pacjentów z chorobami płuc lub innymi schorzeniami wpływającymi na oddychanie. Podczas leczenia lekarz będzie kontrolował u pacjenta stopień natlenienia krwi.

Wyłącznie w przypadku preparatów dożylnych nikardypiny

Punkt 4. Możliwe działania niepożądane

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Małe stężenie tlenu we krwi (niedotlenienie) — częstość nieznana

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2026 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	15 marca 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	14 maja 2026 r.