

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru nicardipină, concluziile științifice sunt următoarele:

Hipoxie

Având în vedere datele disponibile privind hipoxia din studiile clinice, literatura de specialitate, rapoartele spontane, inclusiv în majoritatea cazurilor o relație temporală strânsă, o evoluție pozitivă la întreruperea administrării și/sau la reluarea administrării și având în vedere un mecanism de acțiune plauzibil, statul membru responsabil consideră că o relație cauzală între nicardipină și hipoxie reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. Statul membru responsabil a concluzionat că informațiile referitoare la medicamentele care conțin nicardipină trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh este de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru nicardipină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin nicardipină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru Informațiile referitoare la medicament.

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat si îngrosat**, iar textul șters este tăiat)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Pentru toate formulările farmaceutice cu nicardipină

- Punctul 4.4 – Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trebuie adăugată o atenționare, după cum urmează:

Hipoxie

Au fost raportate cazuri de hipoxie după administrarea intravenoasă de nicardipină, în special la pacienții cu afecțiuni pulmonare preexistente sau cu alte afecțiuni care pot afecta funcția respiratorie. La acești pacienți se recomandă monitorizarea atentă a oxigenării.

Numai pentru formulările farmaceutice cu nicardipină cu administrare intravenoasă

Se adaugă o referință încrucișată la pct. 4.4 **(vezi pct. 4.8).**

- Punctul 4.8

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată în ASO la punctul „Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale” cu frecvență necunoscută:

Hipoxie

Prospect

Pentru toate formulările farmaceutice cu nicardipină

Punctul 2

Acest medicament poate cauza niveluri scăzute de oxigen sau dificultăți de respirație atunci când se administrează prin injecție intravenoasă, în special la pacienții cu probleme pulmonare sau cu alte afecțiuni care afectează respirația. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza nivelul de oxigen în timpul tratamentului.

Numai pentru formulările farmaceutice cu nicardipină cu administrare intravenoasă

Punctul 4 - Reacții adverse posibile

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Niveluri scăzute de oxigen în sânge (hipoxie) – frecvență necunoscută

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din ianuarie 2026
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	15 martie 2026
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	14 mai 2026