

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre nikardipín sú vedecké závery nasledovné:

Hypoxia

Vzhľadom na dostupné údaje o hypoxii z klinických štúdií, literatúry, spontánnych hlásení, vo väčšine prípadov vrátane úzkeho časového vzťahu, pozitívnej de-challenge a/alebo re-challenge, a vzhľadom na možný mechanizmus účinku, vedúci členský štát považuje príčinný vzťah medzi nikardipínom a hypoxiou prinajmenšom za opodstatnenú možnosť. Vedúci členský štát dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich nikardipín sa majú zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre nikardipín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) nikardipín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Pre všetky liekové formy nikardipínu

- Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Má sa doplniť nasledujúce upozornenie:

Hypoxia

Boli hlásené prípady hypoxie po intravenóznom podaní nikardipínu, najmä u pacientov s existujúcimi pľúcnymi poruchami alebo inými ochoreniami, ktoré môžu ohroziť respiračnú funkciu. U týchto pacientov sa odporúča dôkladné monitorovanie oxygenácie.

Len pre intravenózne formy nikardipínu

Pridajte krížový odkaz v časti 4.4 **(pozri časť 4.8).**

- Časť 4,8

Do triedy orgánových systémov „Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína“ s frekvenciou „neznáme“ sa má doplniť nasledujúca nežiaduca reakcia:

Hypoxia

Písomná informácia pre používateľa

Pre všetky liekové formy nikardipínu

Časť 2

Tento liek môže spôsobiť nízku hladinu kyslíka alebo ťažkosti s dýchaním, ak sa podáva formou injekcie do žily, najmä u pacientov, ktorí majú problémy s pľúcami alebo iné ochorenia ovplyvňujúce dýchanie. Lekár vám bude počas liečby kontrolovať hladinu kyslíka.

Len pre intravenózne formy nikardipínu

Časť 4 – Možné vedľajšie účinky

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Nízka hladina kyslíka v krvi (hypoxia) – neznáma frekvencia

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v januári 2026
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	15. marca 2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	14. mája 2026