

## **Priloga I**

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z  
zdravilom**

## **Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za nikardipin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

### **Hipoksija**

Na podlagi razpoložljivih podatkov o hipoksiji iz kliničnih študij, literature, spontanih poročil, v večini primerov vključno s tesno časovno povezavo, izboljšanjem po prekinitvi zdravljenja in/ali ponovnim pojavom simptomov po ponovni uvedbi zdravljenja, ter glede na verjeten mehanizem delovanja vodilna država članica meni, da je vzročna povezava med nikardipinom in hipoksijo vsaj razumna možnost. Vodilna država članica je zaključila, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo nikardipin.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se je skupina CMDh strinjala s končnimi zaključki odbora PRAC in podlago za priporočilo.

### **Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za nikardipin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) nikardipin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

## **Priloga II**

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku**

**Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu** (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

## **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

Za vse formulacije nikardipina

- Poglavje 4.4 – Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Dodati je treba naslednje opozorilo:

### **Hipoksija**

**Po intravenski uporabi nikardipina so poročali o primerih hipoksije, zlasti pri bolnikih z obstoječimi pljučnimi boleznimi ali drugimi stanji, ki lahko ogrožajo delovanje dihal. Pri teh bolnikih se priporoča skrbno spremljanje oksigenacije.**

Samo za intravenske formulacije nikardipina

V poglavju 4.4 je treba dodati navzkrižno sklicevanje (**glejte poglavje 4.8**).

- Poglavje 4.8

Organskemu sistemu „Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora“ je treba dodati naslednji neželeni učinek z neznano pogostnostjo:

### **Hipoksija**

## **Navodilo za uporabo**

Za vse formulacije nikardipina

Poglavje 2

**To zdravilo lahko ob injiciranju v veno povzroči nizke ravni kisika ali težave z dihanjem, zlasti pri bolnikih s pljučnimi težavami ali drugimi stanji, ki vplivajo na dihanje. Zdravnik bo med zdravljenjem preverjal vaše ravni kisika.**

Samo za intravenske formulacije nikardipina

Poglavje 4 – Možni neželeni učinki

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

**Nizke ravni kisika v krvi (hipoksija) – neznana pogostnost**

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

|                                                                                                                     |                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Sprejetje stališča skupine CMDh:                                                                                    | Zasedanje skupine CMDh januarja 2026 |
| Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:                                             | 15. marca 2026                       |
| Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom): | 14. maja 2026                        |