

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för nikardipin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Hypoxi

Mot bakgrund av tillgängliga data om hypoxi från kliniska studier, litteraturen och spontana rapporter, som i de flesta fall inbegriper ett nära tidsmässigt samband samt en positiv utsättning och/eller återinsättning, och med tanke på en trolig verkningsmekanism, anser den ledande medlemsstaten att ett orsakssamband mellan nikardipin och hypoxi åtminstone är en rimlig möjlighet. Den ledande medlemsstaten drog därför slutsatsen att produktinformationen till produkter som innehåller nikardipin bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för nikardipin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller nikardipin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

För alla nikardipinberedningar

- Avsnitt 4.4 – Varningar och försiktighet

Följande varning ska läggas till:

Hypoxi

Fall av hypoxi har rapporterats efter intravenös administrering av nikardipin, särskilt hos patienter med redan befintliga lungsjukdomar eller andra tillstånd som kan äventyra andningsfunktionen. Noggrann övervakning av syresättningen rekommenderas för dessa patienter.

Endast för intravenösa nikardipinberedningar

Lägg till en korshänvisning i avsnitt 4.4 **(se avsnitt 4.8).**

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under organsystemet "Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum", med "ingen känd frekvens":

Hypoxi

Bipacksedel

För alla nikardipinberedningar

Avsnitt 2

Detta läkemedel kan orsaka låga syrenivåer eller andningssvårigheter när det ges genom injektion i en ven, särskilt hos patienter med lungproblem eller andra tillstånd som påverkar andningen. Din läkare kommer att kontrollera dina syrenivåer under behandlingen.

Endast för intravenösa nikardipinberedningar

Avsnitt 4 – Eventuella biverkningar

Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum

Låga syrenivåer i blodet (hypoxi) – ingen känd frekvens

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	januari 2026 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	15 mars 2026
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	14 maj 2026