

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for hydrochlothiazid / nebivolol er de videnskabelige konklusioner følgende:

På baggrund af de tilgængelige data fra litteraturen om risiko for hypoglykæmi ved samtidig brug af sulfonfylurinstoffer og i lyset af den sandsynlige virkningsmekanisme mener den ledende medlemsstat, at der må foreligge en rimelig mulighed for kausal sammenhæng mellem den øgede risiko for hypoglykæmi og den samtidige brug af betablokkere og sulfonfylurinstoffer. Den ledende medlemsstat konkluderer, at produktinformationen for produkter, der indeholder hydrochlothiazid / nebivolol bør ændres tilsvarende.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for hydrochlothiazid / nebivolol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende hydrochlothiazid / nebivolol forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Punkt 4.4

Den eksisterende advarsel skal ændres som følger:

Nebivolol

Metabolisme /det endokrine system:

Nebivolol påvirker ikke glukoseniveauet hos patienter med diabetes. Der bør dog udvises forsigtighed hos diabetikere, da nebivolol kan maskere visse symptomer på hypoglykæmi (takykardi/palpitationer). **Betablokkere kan desuden øge risikoen for alvorlig hypoglykæmi, hvis de indtages samtidig med sulfonylurinstoffer: Patienter med diabetes bør rådes til nøje at overvåge blodsukkerniveauet (se pkt. 4.5.).**

- Punkt 4.5

Den eksisterende advarsel om interaktion med antidiabetika skal ændres om følger:

Nebivolol

Insulin og perorale antidiabetika: Selvom nebivolol ikke påvirker glukoseniveauet, kan den samtidige brug maskere visse symptomer på hypoglykæmi (takykardi/palpitationer). **Den samtidige brug af betablokkere med sulfonylurinstoffer kan øge risikoen for alvorlig hypoglykæmi (se pkt. 4.4).**

Indlægsseddel

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge, inden du indtager <produkt>.

Fortæl din læge, hvis du har eller er ved at udvikle en af følgende tilstande:

- Hvis du er diabetespatient, da nebivolol kan maskere symptomer på lavt blodsukker (hypoglykæmi) **og kan øge risikoen for alvorlig hypoglykæmi**

Anden form for medicin og X

Fortæl din læge eller apotekspersonalet, hvis du indtager eller for nyligt har indtaget et af følgende medicinske produkter, der indeholder <produkt>:

- **Lægemidler til behandling af diabetes**

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i juni 2024
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	12. august 2024
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	10. oktober 2024