

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 nebivol, er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af tilgængelige data i litteraturen vedrørende risikoen for hypoglykæmi ved samtidig brug af sulfonfylurinstoffer, i lyset af en plausibel virkningsmekanisme og i overensstemmelse med PRAC's beslutning efter vurderingen af hydrochlorothiazid/nebivolol PSUSA (PSUSA/00001658/202311) om at inkludere sikkerhedsinformationerne fra Dimakos et al. i alle nebivolol produkter, er PRAC af den opfattelse, at der er et kausalt forhold mellem den øgede risiko for hypoglykæmi ved samtidig brug af betablokkere og sulfonfylurinstoffer. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder nebivolol, skal ændres i henhold hertil, og at det, under hensyntagen til den allerede eksisterende ordlyd i nogle nationalt godkendte lægemidler, kan være nødvendigt, at indehavere af markedsføringstilladelsen ændrer teksten, så den passer til de individuelle produkter.

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 nebivol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende nebivol 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

- Pkt. 4.4

Den eksisterende advarsel skal ændres som følger:

Nebivolol

Metabolisk/endokrinologisk:

Nebivolol påvirker ikke glukoseniveauet hos patienter med sukkersyge. Man bør dog være forsigtig ved diabetespatienter, da nebivolol kan maskere visse symptomer på hypoglykæmi (tachycardi, palpitation). **Betablokkere kan endvidere øge risikoen for alvorlig hypoglykæmi, hvis de indtages samtidig med sulfonylurinstoffer. Patienter med diabetes bør rådes til omhyggeligt at monitorere blodsukkerniveauet. (se pkt. 4.5).**

- Pkt. 4.5

Den eksisterende information om interaktion med antidiabetika bør ændres og affattes således:

Nebivolol

Insulin og orale antidiabetika: Selvom nebivolol ikke påvirker glukoseniveauet, kan den samtidige brug maskere symptomer på hypoglykæmi (tachycardi, palpitation). **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 udvikler en af understående tilstande:

hvis du er diabetiker, da nebivolol kan skjule symptomer på lavt blodsukker (hypoglykæmi) og kan øge risikoen for alvorlig hypoglykæmi, hvis det indtages samtidig med en vis type antidiabetika, der kaldes sulfonylurinstoffer (f.eks. gliquidon, gliclazid, glibenclamid, glipizid, glimepirid eller tolbutamid).

Anden medicin og X

Fortæl din læge eller apoteker, hvis du indtager eller for nyligt har indtaget følgende lægemidler sammen med <produkt>:

Diabetesmedicin som f.eks. insulin eller orale antidiabetika

Bilag III

Betingelser for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet den 12. december 2024
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	26. januar 2025
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	27. marts 2025