

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για τη νεμπιβολόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τον κίνδυνο υπογλυκαιμίας με την ταυτόχρονη χρήση με σουλφονυλουρίες που προκύπτουν από τη βιβλιογραφία και ενόψει ενός ευλογοφανούς μηχανισμού δράσης, και σύμφωνα με την απόφαση της PRAC κατόπιν της αξιολόγησης της PSUSA για την υδροχλωροθειαζίδα / νεμπιβολόλη (PSUSA/00001658/202311) για τη συμπερίληψη των πληροφοριών ασφάλειας από τους Dimakos και συνεργάτες σε όλα τα προϊόντα νεμπιβολόλης, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ του αυξημένου κινδύνου υπογλυκαιμίας και της ταυτόχρονης χρήσης β-αποκλειστών και σουλφονυλουριών αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν νεμπιβολόλη θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα λαμβάνοντας υπόψη την ήδη υπάρχουσα διατύπωση σε ορισμένα εθνικά εγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα το κείμενο ενδέχεται να χρειάζεται να προσαρμοστεί από τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας σε μεμονωμένα προϊόντα.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη νεμπιβολόλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) νεμπιβολόλη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Η υπάρχουσα προειδοποίηση θα πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Νεμπιβολόλη

Μεταβολισμός/Ενδοκρινολογικά:

Η νεμπιβολόλη δεν επηρεάζει τα επίπεδα γλυκόζης σε διαβητικούς ασθενείς. Παρ' όλα αυτά θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε διαβητικούς ασθενείς, καθώς η νεμπιβολόλη μπορεί να συγκαλύψει ορισμένα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας (ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών). **Οι β-αποκλειστές θα μπορούσαν να αυξήσουν περαιτέρω τον κίνδυνο βαριάς υπογλυκαιμίας όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με τις σουλφονουλουρίες. Στους διαβητικούς ασθενείς θα πρέπει να γίνεται σύσταση για προσεκτική παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματος (βλ. παράγραφο 4.5).**

- Παράγραφος 4.5

Οι υπάρχουσες πληροφορίες για την αλληλεπίδραση με αντιδιαβητικά θα πρέπει να τροποποιηθούν ως εξής:

Νεμπιβολόλη

Ινσουλίνη και από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα: Παρ' όλο που η νεμπιβολόλη δεν επηρεάζει τα επίπεδα γλυκόζης, η ταυτόχρονη χρήση μπορεί να συγκαλύψει ορισμένα συμπτώματα υπογλυκαιμίας (αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία). **Η ταυτόχρονη χρήση β-αποκλειστών με σουλφονουλουρίες θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο βαριάς υπογλυκαιμίας (βλ. παράγραφο 4.4).**

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το <Προϊόν>.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ή εμφανίσετε ένα από τα παρακάτω προβλήματα:

διαβήτη, διότι η νεμπιβολόλη μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα χαμηλής γλυκόζης αίματος (υπογλυκαιμίας) **και θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο βαριάς υπογλυκαιμίας όταν χρησιμοποιείται μαζί με έναν ορισμένο τύπο αντιδιαβητικών φαρμάκων που καλούνται σουλφονουλουρίες (π.χ. γλικιδόνη, γλικλαζίδη, γλιβενκλαμίδη, γλιπιζίδη, γλιμεπιρίδη ή τολβουταμίδη).**

Άλλα φάρμακα και Χ

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει

οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα με το <Προϊόν>:

- **φάρμακα για τον διαβήτη, όπως ινσουλίνη ή από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh{12 Δεκεμβρίου 2024}
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	26 Ιανουαρίου 2025
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	27 Μαρτίου 2025