

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet hüdroklorotiasiidi / nebivolooli perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Võttes arvesse kirjalikest allikatest kättesaadavaid andmeid hüpoglükeemia riski avaldumise kohta samaaegsel kasutamisel sulfonüüluureadega ning usutavat toimet mehhanismi, leiab juhtiv liikmesriik, et hüpoglükeemia suurenenud riski ning beetablokaatorite ja sulfonüüluureade samaaegse kasutamise vahel on alust arvata põhjuslikku seost. Juhtiv liikmesriik jõudis järeldusele, et hüdroklorotiasiidi / nebivolooli sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleks teha muudatused.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Hüdroklorotiasiidi / nebivolooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusele, et hüdroklorotiasiidi / nebivolooli sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Olemasolevat hoiatust tuleks muuta järgmiselt.

Nebivolool

Ainevahetuslik / endokrinoloogiline mõju

Nebivolool ei mõjuta suhkruhaigete patsientide vere glükoosisisaldust. Diabeeti põdevaid patsiente tuleb siiski jälgida, kuna nebivolool võib varjata hüpoglükeemia sümptomeid (tahhükardia, südamepekslemine). **Beetablokaatorite samaaegne kasutamine koos sulfonüüluureadega võib veelgi suurendada raske hüpoglükeemia riski. Diabeeti põdevad patsiendid peavad hoolikalt jälgima oma vere glükoosisisaldust (vt lõik 4.5).**

- Lõik 4.5

Praegust teavet koostoime kohta antidiabeetikumidega tuleks muuta järgmiselt.

Nebivolool

Insuliin ja suukaudsed antidiabeetilised ravimid: kuigi nebivolool ei mõjuta glükoosisisaldust, võib nende samaaegne kasutamine varjata hüpoglükeemia sümptomeid (südamepekslemine, tahhükardia). **Beetablokaatorite samaaegne kasutamine koos sulfonüüluureadega võib suurendada raske hüpoglükeemia riski (vt lõik 4.4).**

Pakendi infoleht

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne <ravimi> võtmist pidage nõu raviarstiga.

Teavitage raviarsti, kui teil esineb või tekib mõni järgmistest seisunditest:

- kui põete diabeeti, kuna nebivolool võib varjata väikese vere glükoosisisalduse sümptomeid (hüpoglükeemia) **ja suurendada raske hüpoglükeemia riski.**

Muud ravimid ja X

Teavitage oma arsti või apteekrit, kui võtate või olete hiljuti koos <ravimiga> kasutanud mõnda järgmistest ravimitest:

- **diabeediravimid**

III lisa
Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek juuni 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	12. august 2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloo hoidja esitab muudatuse taotluse):	10. oktoober 2024