

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Arvestades kirjanduses saadaolevaid andmeid hüpoglükeemiariski kohta samaaegsel kasutamisel sulfonüüluureatega, pidades silmas usutavat toimemehhanismi ja kooskõlas ravimiohutuse riskihindamise komitee otsusega, mis tehti pärast hüdroklorotiasiidi/nebivolooli perioodiliste ajakohastatud ohutusaruannete ühtset hindamist (PSUSA/00001658/202311), tuleks Dimakose jt avaldatud uuringust saadud teave lisada kõigile nebivolooli sisaldavatele ravimitele, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, kuna põhjuslik seos hüpoglükeemia suurenenud riski ning beetablokaatorite ja sulfonüüluureate samaaegse kasutamise vahel on põhjendatult võimalik. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et nebivolooli sisaldavate ravimite tootekirjeldust tuleks vastavalt muuta, võttes arvesse mõne riigisiselt lubatud ravimi puhul juba olemasolevat sõnastust, kusjuures müügiloa hoidjatel tuleb ravimiinfo teksti võib-olla üksikute ravimite puhul kohandada.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

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

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (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

Metaboolsed/endokrinoloogilised:

Nebivolool ei mõjuta diabeetikutel glükoositaset. Diabeetikutel tuleb siiski olla ettevaatlik, kuna nebivolool võib varjata teatavaid hüpoglükeemia sümptomeid (tahhükardia, südamepekslemine). **Samaaegsel kasutamisel koos sulfonüüluureatega võivad beetablokaatorid veelgi suurendada raske hüpoglükeemia riski. Diabeetikutele tuleb soovitada vere glükoosisaldust hoolikalt jälgida (vt lõik 4.5).**

- Lõik 4.5

Olemasolevat teavet koostoimete kohta antidiabeetikumidega tuleks muuta järgmiselt:

Nebivolool

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

Pakendi infoleht

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne nebivolooli võtmist pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on või tekib mõni järgmine seisund, teavitage oma arsti:

kui te olete diabeetik, kuna nebivolool võib varjata madala veresuhkru (hüpoglükeemia) sümptomeid **ja suurendada raske hüpoglükeemia riski, kui seda kasutatakse koos teatud liiki antidiabeetiliste ravimitega, mida nimetatakse sulfonüüluureateks (nt glikvidoon, gliklasiid, glibenklamiid, glipisiid, glimepiriid või tolbutamiid).**

Muud ravimid ja nebivolool

Teatage oma arstile või apteekrile, kui kasutate või olete hiljuti kasutanud koos nebivolooliga mõnda järgmist ravimit:

- **diabeediravimid, nagu insuliin või suukaudsed antidiabeetilised ravimid**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek 12. detsember 2024
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	26. jaanuar 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	27. märts 2025