

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt nebivololia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon kirjallisuudesta saatavilla olevat tiedot hypoglykemian riskistä sulfonyyliureoiden samanaikaisen käytön yhteydessä sekä uskottava vaikutusmekanismi ja hydroklooritiatsia/nebivololia koskevasta PSUSA-arvioinnista (PSUSA/00001658/202311) tehty PRAC:n päätös lisätä Dimakos ym. turvallisuustiedot kaikkiin nebivololivalmisteisiin, PRAC katsoo, että hypoglykemian lisääntyneen riskin ja beetasalpaajien ja sulfonyyliureoiden samanaikaisen käytön välinen syy-yhteys on ainakin kohtuullisen mahdollinen. PRAC päätti, että nebivololia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava. Kun otetaan huomioon joissakin kansallisesti hyväksytyissä valmisteissa jo olemassa oleva sanamuoto, myyntiluvan haltijoiden on mahdollisesti mukautettava tekstiä yksittäisissä valmisteissa.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Nebivololia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että nebivololia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviitattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Varoitusta on muutettava seuraavasti:

Nebivololi

Metaboliset/endokrinologiset:

Nebivololi ei vaikuta diabeetikkojen glukoosipitoisuuksiin. Diabeetikkojen kohdalla on kuitenkin noudatettava varovaisuutta, sillä nebivololi saattaa peittää tiettyjä hypoglykemian oireita (takykardia, sydämentykytys). **Beetasalpaajat voivat edelleen lisätä vakavan hypoglykemian riskiä, kun niitä käytetään samanaikaisesti sulfonyyliureoiden kanssa. Diabeetikkoja on kehotettava seuraamaan huolellisesti verensokeriarvojaan. (Ks. kohta 4.5).**

- Kohta 4.5

Nykyisiä tietoja yhteisvaikutuksista diabeteslääkkeiden kanssa olisi muutettava seuraavasti:

Nebivololi

Insuliini ja suun kautta otettavat diabeteslääkkeet: vaikka nebivololi ei vaikuta glukoosipitoisuuteen, samanaikainen käyttö voi peittää tiettyjä hypoglykemian oireita (sydämentykytys, takykardia).

Beetasalpaajien ja sulfonyyliureoiden samanaikainen käyttö voi lisätä vakavan hypoglykemian riskiä. (Ks. kohta 4.4).

Pakkausseloste

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi kanssa, ennen kuin käytät <Tuote>.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tai sinulle tulee jokin seuraavista sairauksista:

diabetes, sillä nebivololi saattaa peittää matalan verensokerin (hypoglykemia) oireita **ja saattaa lisätä vakavan hypoglykemian riskiä käytettäessä yhdessä tietyn tyypin diabeteslääkkeiden eli sulfonyyliureoiden (esim. glikidoni, gliklatsidi, glibenklamidi, glipitsidi, glimepiridi tai tolbutamidi) kanssa**

Muut lääkkeet ja X

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt jotain seuraavista lääkkeistä yhdessä <Tuote> kanssa:

- **diabeteksen hoitoon tarkoitetut lääkkeet, kuten insuliini tai suun kautta otettavat diabeteslääkkeet**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous 12.12.2024
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	26.1.2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	27.3.2025