

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant l'hydrochlorothiazide / le nébivolol, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Compte tenu des données disponibles dans la littérature, sur le risque d'hypoglycémie lors de l'utilisation concomitante avec des sulfonyles et compte tenu du mécanisme d'action probable, l'État Membre Chef de file considère qu'un lien de causalité entre l'augmentation du risque d'hypoglycémie et l'utilisation concomitante des bêta-bloquants et des sulfonyles est au minimum une possibilité raisonnable. L'État Membre Chef de file a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant de l'hydrochlorothiazide / du nébivolol doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à l'hydrochlorothiazide / le nébivolol, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant l'hydrochlorothiazide / le nébivolol demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est barré)

Résumé des caractéristiques du produit

- Section 4.4

Les mises en garde actuelles doivent être modifiées comme suit :

Nébivolol

Métabolique/Endocrinologique :

Le nébivolol n'affecte pas les taux de glucose chez les patients diabétiques. Cependant, il faut prêter attention chez les patients diabétiques, car le nébivolol peut cacher certains symptômes d'hypoglycémie (tachycardie, palpitations). **Les bêta-bloquants pourraient augmenter ultérieurement le risque d'une hypoglycémie grave, quand ils sont utilisés en concomitance avec les sulfonyles. Les patients diabétiques doivent être informés qu'ils doivent suivre attentivement leurs taux de glucose dans le sang. (voir Section 4.5).**

- Section 4.5

Les informations actuelles sur l'interaction avec des antidiabétiques doivent être modifiées comme suit :

Nébivolol

L'insuline et les médicaments antidiabétiques oraux : bien que le nébivolol n'affecte pas les taux de glucose, l'utilisation concomitante peut cacher certains symptômes d'hypoglycémie (palpitations, tachycardie). **L'utilisation concomitante de bêta-bloquants avec des sulfonyles pourrait augmenter le risque d'une hypoglycémie grave. (voir Section 4.4).**

Notice

Avertissements et précautions

Consultez votre médecin avant de prendre <Médicament>.

Informez votre médecin si vous avez ou développez l'une des conditions suivantes :

- si vous êtes diabétique, car le nébivolol peut cacher les symptômes d'une faible quantité de sucre dans le sang (hypoglycémie) **et qu'il pourrait augmenter le risque d'une hypoglycémie grave.**

Autres médicaments et X

Informez votre médecin ou votre pharmacien, si vous prenez ou avez pris récemment l'un des médicaments suivants avec <Médicament> :

- **Médicaments pour le diabète**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de Juin 2024
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	12 Août 2024
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	10 Octobre 2024