

Prilog I.

**Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje
lijeka u promet**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za nebivolol, znanstveni su zaključci sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o riziku od hipoglikemije pri istodobnoj primjeni sa sulfonilurejama iz literature i s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, a u skladu s odlukom PRAC-a nakon ocjene PSUSA-e za hidroklorotiazid/nebivolol (PSUSA/00001658/202311) da se sigurnosne informacije iz ispitivanja koje su proveli Dimakos i dr. uključe u informacije o lijeku za sve lijekove koji sadrže nebivolol, PRAC smatra uzročnu vezu između povećanog rizika od hipoglikemije i istodobne primjene beta-blokatora i sulfonilureje barem razumnom mogućnošću. PRAC je zaključio da je informacije o lijeku za lijekove koji sadrže nebivolol potrebno na odgovarajući način izmijeniti, a uzimajući u obzir već postojeći tekst u nekim nacionalno odobrenim lijekovima, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet možda će morati prilagoditi tekst za svaki lijek pojedinačno.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za nebivolol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) nebivolol nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Postojeće upozorenje treba izmijeniti kako slijedi:

Nebivolol

Metabolički/endokrinološki poremećaji:

Nebivolol ne utječe na razinu glukoze u dijabetičkih bolesnika. Međutim, u dijabetičkih bolesnika potreban je oprez s obzirom na to da nebiolol može prikriti određene simptome hipoglikemije (tahikardija, palpitacije). **Beta-blokatori mogu dodatno povećati rizik od teške hipoglikemije kada se primjenjuju istodobno sa sulfonilurejama. Dijabetičkim bolesnicima potrebno je savjetovati da pažljivo prate razinu glukoze u krvi (vidjeti dio 4.5).**

- Dio 4.5

Postojeće informacije o interakciji s antidijabeticima potrebno je izmijeniti kako slijedi:

Nebivolol

Inzulin i oralni antidijabetici: iako nebiolol ne utječe na razinu glukoze, istodobna primjena može prikriti određene simptome hipoglikemije (palpitacije, tahikardija). **Istodobna primjena beta-blokatora sa sulfonilurejama može povećati rizik od teške hipoglikemije (vidjeti dio 4.4).**

Uputa o lijeku

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego što uzmete <naziv lijeka>.

Obavijestite svog liječnika ako imate ili vam se za vrijeme liječenja razvije jedan od sljedećih poremećaja:

šećerna bolest, jer nebiolol može prikriti simptome niske razine šećera u krvi (hipoglikemije) i **može povećati rizik od teške hipoglikemije kada se primjenjuje s određenim tipom antidijabetika koji se nazivaju sulfonilureje (npr. glikvidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid ili tolbutamid)**

Drugi lijekovi i <naziv lijeka>

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji od sljedećih lijekova s lijekom <naziv lijeka>:

- **lijekovi za šećernu bolest kao što su inzulin ili oralni antidijabetici**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2024.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	26. siječnja 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	27. ožujka 2025.