

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto hidrochlorotiazido / nebivololio, periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdama į turimus literatūros duomenis apie hipoglikemijos riziką vartojant kartu su sulfonilurėjos dariniais ir į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* procedūroje vadovaujanti valstybė narė mano, kad priežastinis ryšys tarp padidėjusios hipoglikemijos rizikos ir kartu vartojamų beta adrenoblokatorių ir sulfonilurėjos darinių yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* procedūroje vadovaujanti valstybė narė padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra hidrochlorotiazido ir nebivololio, informacinius dokumentus būtina atitinkamai pakeisti.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl hidrochlorotiazido / nebivololio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra hidrochlorotiazido ir nebivololio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~pabrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Esamas perspėjimas turi būti pakeistas taip, kaip nurodyta toliau.

Nebivololis

Metabolinis / endokrinologinis poveikis

Nebivololis nedaro įtakos gliukozės koncentracijai cukriniu diabetu sergantiems pacientams. Vis dėlto, gydant cukriniu diabetu sergančius pacientus, nebivololį reikia vartoti atsargiai, nes nebivololis gali slėpti tam tikrus hipoglikemijos simptomus (tachikardiją, palpitaciją). **Beta adrenoblokatoriai gali dar labiau padidinti sunkios hipoglikemijos riziką, jeigu vartojami kartu su sulfonilurėjos vaistiniais preparatais. Cukriniu diabetu sergantiems pacientams reikia patarti atidžiai stebėti gliukozės kiekį kraujyje (žr. 4.5 skyrių).**

- 4.5 skyrius

Esamą informaciją apie sąveiką su antidiabetiniais vaistiniais preparatais reikia iš dalies pakeisti taip, kaip nurodyta toliau.

Nebivololis

Insulinas ir geriamieji antidiabetiniai vaistiniai preparatai: nors nebivololis nedaro įtakos gliukozės koncentracijai, vartojant kartu gali slėpti tam tikrus hipoglikemijos simptomus (palpitaciją, tachikardiją). **Kartu su sulfonilurėjos vaistiniais preparatais vartojami beta adrenoblokatoriai gali padidinti sunkios hipoglikemijos riziką (žr. 4.4 skyrių).**

Pakuotės lapelis

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti <vaisto pavadinimas>.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jums pasireiškia arba pradeda pasireikšti viena iš šių būsenų:

- jeigu sergate cukriniu diabetu, nes nebivololis gali slėpti mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos) simptomus **ir padidinti sunkios hipoglikemijos riziką**

Kiti vaistai ir X

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate arba neseniai vartojote bet kurį iš šių vaistų kartu su <Vaisto pavadinimas>:

- **vaistais nuo diabeto**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2024 m. birželio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024 m. rugpjūčio 12 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024 m. spalio 10 d.