

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) novērtējuma ziņojumu par hidrohlorotiazīda / nebivolola (*hydrochlorothiazide / nebivolol*) periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par hipoglikēmijas risku, kas saistīts ar vienlaicīgu sulfanilurīnvielas atvasinājumu lietošanu, un, ņemot vērā ticamo darbības mehānismu, vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloņsakarība starp paaugstinātu hipoglikēmijas risku un vienlaicīgu bēta blokatoru un sulfanilurīnvielas atvasinājumu lietošanu ir vismaz pamatoti iespējama. Vadošā dalībvalsts secināja, ka attiecīgi jāgroza hidrohlorotiazīdu / nebivololu saturošo zāļu apraksts.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrit *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par hidrohlorotiazīdu / nebivololu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielas hidrohlorotiazīdu / nebivololu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Esošais brīdinājums jāgroza šādi:

Nebivolols

Vielmaiņa / endokrīnā sistēma

Nebivolols neietekmē glikozes līmeni diabēta pacientiem. Tomēr diabēta pacientiem jāievēro piesardzība, jo nebivolols var maskēt dažus hipoglikēmijas simptomus (tahikardiju, sirdsklauves).

Bēta blokatori var vēl vairāk palielināt smagas hipoglikēmijas risku, ja tos lieto vienlaicīgi ar sulfanilurīnvielas atvasinājumiem. Diabēta pacientiem jāiesaka rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni asinīs (skatīt 4.5. apakšpunktu).

- 4.5. apakšpunkts

Esošā informācija par mijiedarbību ar pret diabēta līdzekļiem jāgroza šādi:

Nebivolols

Insulīns un perorālie pret diabēta līdzekļi: lai gan nebivolols neietekmē glikozes līmeni, vienlaicīga lietošana var maskēt dažus hipoglikēmijas simptomus (sirdsklauves, tahikardiju). **Vienlaicīga bēta blokatoru un sulfanilurīnvielas atvasinājumu lietošana var palielināt smagas hipoglikēmijas risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).**

Lietošanas instrukcija

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Pirms <Zāļu nosaukums> lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Informējiet ārstu, ja Jums ir vai attīstās kāds no šādiem stāvokļiem:

- ja Jums ir cukura diabēts, jo nebivolols var maskēt zema cukura līmeņa asinīs (hipoglikēmija) simptomus **un var palielināt smagas hipoglikēmijas risku.**

Citas zāles un X

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja kopā ar <Zāļu nosaukums> lietojat vai pēdējā laikā lietojat šādas zāles:

- **zāles diabēta ārstēšanai**

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2024. gada jūnijs <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2024. gada 12. augusts
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2024. gada 10. oktobris