

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 nebivolola periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi:

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par hipoglikēmijas risku, kas saistīts ar vienlaicīgu sulfonilurīnvielas atvasinājumu lietošanu, ņemot vērā ticamo darbības mehānismu un saskaņā ar *PRAC* lēmumu pēc hidrohlortiazīda / nebivolola novērtējuma *PSUSA* (*PSUSA/00001658/202311*) iekļaut *Dimakos et al.* publikācijā sniegto drošuma informāciju visu nebivololu saturošu zāļu informācijā, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp paaugstinātu hipoglikēmijas risku un vienlaicīgu bēta blokatoru un sulfonilurīnvielas atvasinājumu lietošanu ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka attiecīgi jāgroza nebivololu saturošu zāļu informācija, ņemot vērā jau esošo redakciju dažām nacionālā reģistrācijas procedūrā reģistrētām zālēm, un reģistrācijas apliecības īpašniekiem var būt nepieciešams grozīt tekstu atsevišķām zālēm.

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

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par nebivololu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu 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 **pasvītots un treknrakstā**, dzēstais teksts ~~pasvītots~~)

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 sulfonilurīnvielas 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, tahikardija). **Vienlaicīga bēta blokatoru un sulfonilurīnvielas atvasinājumu lietošana var palielināt smagas hipoglikēmijas risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).**

Lietošanas instrukcija

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms nebivolola 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 simptomus (hipoglikēmiju) **un palielināt smagas hipoglikēmijas risku, lietojot to kopā ar noteikta veida pret diabēta līdzekļiem, ko sauc par sulfonilurīnvielas atvasinājumiem (piemēram, glihidons, gliklazīds, glibenklamīds, glipizīds, glimepirīds vai tolbutamīds).**

Citas zāles un nebivolols

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja kopā ar nebivololu lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis šādas zāles:

- **zāles diabēta ārstēšanai, piemēram, insulīnu vai perorālos pret diabēta līdzekļus**

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2024. gada 12. decembris <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2025. gada 26. janvāris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2025. gada 27. marts