

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal hydrochlorothiazide / nebivolol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl ta' *data* disponibbli dwar ir-riskju ta' ipoglicemija bl-użu fl-istess ħin ma' sulfonilureas mill-letteratura u fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, l-Istat Membru Ewlieni jqis li relazzjoni kawżali bejn iż-żieda fir-riskju ta' ipoglicemija u l-użu fl-istess ħin ta' imblokkaturi beta u sulfonilureas hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. L-Istat Membru Ewlieni kkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom hydrochlorothiazide / nebivolol għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal hydrochlorothiazide / nebivolol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom hydrochlorothiazide / nebivolol mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

It-twissija eżistenti għandha tiġi emendata kif ġej:

Nebivolol

Metaboliżmu/Endokrinoloġija:

Nebivolol ma jaffettwax il-livelli tal-glucose f'pazjenti diabetiċi. Madankollu, għandha tingħata attenzjoni f'pazjenti diabetiċi, peress li nebivolol jista' jaħbi ċerti sintomi tal-ipoglicemija (takikardija, palpitazzjonijiet). **L-imblokkaturi beta jistgħu jkomplu jżidu r-riskju ta' ipoglicemija severa jekk jintużaw flimkien ma' sulfonilureas. Pazjenti diabetiċi għandhom jingħataw parir biex jissorveljaw b'attenzjoni l-livelli tal-glucose fid-demm (ara Sezzjoni 4.5).**

- Sezzjoni 4.5

L-informazzjoni eżistenti dwar l-interazzjoni ma' mediċini kontra d-dijabete għandha tiġi emendata kif ġej:

Nebivolol

Insulina u mediċini orali kontra d-dijabete: għalkemm nebivolol ma jaffettwax il-livell tal-glucose, l-użu fl-istess ħin jista' jaħbi ċerti sintomi tal-ipoglicemija (palpitazzjonijiet, takikardija). **L-użu fl-istess ħin ta' imblokkaturi beta ma' sulfonilureas jista' jżid ir-riskju ta' ipoglicemija severa (ara Sezzjoni 4.4).**

Fuljett ta' Tagħrif

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiegħu <Prodott>.

Avża lit-tabib tiegħek jekk għandek jew jekk tiżviluppa waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

- jekk inti diabetiku, peress li nebivolol jista' jaħbi s-sintomi ta' zokkor baxx fid-demm (ipoglicemija) **u jista' jżid ir-riskju ta' ipoglicemija severa**

Mediċini oħra u X

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tiegħu jew ħadt dan l-aħħar xi mediċina minn dawn li ġejjin ma' <Prodott>:

- **mediċini għad-dijabete**

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh f'Ġunju 2024
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	12 ta' Awwissu 2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	10 ta' Ottubru 2024