

## **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 nebivolol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-riskju ta' ipoglicemija b'użu fl-istess ħin ma' sulfonilureas mil-letteratura, fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawżibbli, u f'konformità mad-deċiżjoni tal-PRAC wara l-evalwazzjoni tal-PSUSA ta' hydrochlorotiazide/nebivolol (PSUSA/00001658/202311) sabiex tiġi inkluża l-informazzjoni dwar is-sigurtà minn Dimakos et al. fil-prodotti kollha ta' nebivolol, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn iż-żieda fir-riskju ta' ipoglicemija u l-użu fl-istess ħin ta' imblokkaturi tar-riċetturi beta u sulfonilureas hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom nebivolol għandha tiġi emendata kif xieraq b'konsiderazzjoni li l-kliem diġà eżistenti f'xi prodotti awtorizzati fuq livell nazzjonali jista' jkollu bżonn jiġi adattat mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal prodotti individwali.

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

## **Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq**

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

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid 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

*Metaboliku/Endokrinologiku:*

Nebivolol ma jaffettwax il-livelli tal-glukożju f'pazjenti diabetiċi. Madankollu, għandha tingħata attenzjoni f'pazjenti diabetiċi għax nebivolol jista' jaħbi ċerti sintomi ta' ipoglicemija (takikardija, palpitazzjonijiet). **L-imblokkaturi tar-riċetturi beta jistgħu jkomplu jżidu r-riskju ta' ipoglicemija severa meta jintużaw fl-istess ħin ma' sulfonilureas. Pazjenti diabetiċi għandhom jingħataw parir biex jimmonitorjaw b'attenzjoni l-livelli ta' glucose fid-dem. (ara Sezzjoni 4.5).**

- Sezzjoni 4.5

L-informazzjoni eżistenti dwar l-interazzjoni mal-antidiabetiċi għandha tiġi emendata kif ġej:

##### Nebivolol

*Insulina u mediċini antidiabetiċi orali:* għalkemm nebivolol ma jaffettwax il-livell ta' glucose, l-użu fl-istess ħin jista' jaħbi ċerti sintomi ta' ipoglicemija (palpitazzjonijiet, takikardija). **L-użu fl-istess ħin ta' imblokkaturi tar-riċetturi 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 ma tieħu <Prodott>.

Informa lit-tabib tiegħek jekk ikollok jew tiżviluppa waħda mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

jekk inti diabetiku, għax nebivolol jista' jaħbi s-sintomi ta' livell baxx ta' zokkor fid-dem (ipoglicemija) **u jista' jżid ir-riskju ta' ipoglicemija severa meta jintuża ma' ċerti tipi ta' mediċini antidiabetiċi msejha sulfonilureas (eż. gliquidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimepiride jew tolbutamide)**

#### **Mediċini oħra u X**

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qed tieħu jew ħadt dan l-aħħar xi waħda mill-mediċini li ġejjin ma' <Prodott>:

- **mediċini għad-dijabete bħal insulina jew mediċini antidiabetiċi orali**

### **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 fit-12 ta' Diċembru 2024 |
| Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:                                    | 26 ta' Jannar 2025                       |
| Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq): | 27 ta' Marzu 2025                        |