

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor hydrochloorthiazide / nebivolol, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens in de literatuur over het risico op hypoglykemie bij gelijktijdig gebruik van sulfonylureumderivaten en gezien een plausibel werkingsmechanisme is de leidende lidstaat van mening dat een causaal verband tussen het verhoogde risico op hypoglykemie en het gelijktijdige gebruik van bètablokkers en sulfonylureumderivaten op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. De leidende lidstaat heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die hydrochloorthiazide / nebivolol bevatten, dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor hydrochloorthiazide / nebivolol is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) hydrochloorthiazide / nebivolol bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, geschrapte tekst doorgehaald)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

De bestaande waarschuwing moet als volgt worden gewijzigd:

Nebivolol

Metabool/Endocrien:

Nebivolol heeft geen invloed op de bloedglucosewaarden bij diabetespatiënten. Voorzichtigheid is echter geboden bij diabetespatiënten, omdat nebivolol bepaalde symptomen van hypoglykemie (tachycardie, hartkloppingen) kan maskeren. **Bètablokkers kunnen het risico op ernstige hypoglykemie verder verhogen bij gelijktijdig gebruik met sulfonylureumderivaten. Diabetespatiënten moet worden geadviseerd om hun bloedglucosewaarden zorgvuldig te controleren (zie rubriek 4.5).**

- Rubriek 4.5

De bestaande informatie over de interactie met antidiabetica moet als volgt worden gewijzigd:

Nebivolol

Insuline en orale antidiabetica: hoewel nebivolol geen invloed heeft op de bloedglucosewaarde, kan gelijktijdig gebruik bepaalde symptomen van hypoglykemie (hartkloppingen, tachycardie) maskeren. **Gelijktijdig gebruik van bètablokkers met sulfonylureumderivaten kan het risico op ernstige hypoglykemie verhogen (zie rubriek 4.4).**

Bijsluiter

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Overleg met uw arts voordat u <Product> gebruikt.

Licht uw arts in als u een van de volgende aandoeningen heeft of ontwikkelt:

- als u diabetes heeft, omdat nebivolol de symptomen van een lage bloedsuikerspiegel (hypoglykemie) kan verbergen **en het risico op ernstige hypoglykemie kan verhogen**

Andere geneesmiddelen en X

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt samen met <Product>:

- **geneesmiddelen voor diabetes**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Juni 2024, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	12 augustus 2024
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	10 oktober 2024