

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 nebivolol, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens uit de literatuur over het risico op hypoglykemie bij gelijktijdig gebruik van sulfonylureumderivaten, gezien een plausibel werkingsmechanisme en in lijn met het besluit van het PRAC om, naar aanleiding van de beoordeling van de PSUSA betreffende hydrochloorthiazide / nebivolol (PSUSA/00001658/202311), de veiligheidsinformatie van Dimakos et al. in alle nebivolol-producten op te nemen, is het PRAC 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. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die nebivolol bevatten, dienovereenkomstig moet worden gewijzigd en dat, rekening houdend met de reeds bestaande formulering bij sommige nationaal toegelaten producten, de tekst mogelijk door houders van een vergunning voor het in de handel brengen van afzonderlijke producten moet worden aangepast.

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 nebivolol is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) 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 bij gebruik in combinatie met bepaalde middelen tegen diabetes (antidiabetica), sulfonylureumderivaten genaamd (bijv. gliquidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimepiride of tolbutamide)**

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 zoals insuline of via de mond in te nemen middelen tegen diabetes (orale antidiabetica)**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	12 december 2024, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	26 januari 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	27 maart 2025