

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących nebiwololu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych w literaturze danych na temat ryzyka hipoglikemii podczas stosowania nebiwololu z pochodnymi sulfonilomocznika, biorąc pod uwagę prawdopodobny mechanizm działania oraz zgodnie z decyzją komitetu PRAC po ocenie PSUSA hydrochlorotiazydu z nebiwolem (PSUSA/00001658/202311), aby uwzględnić informacje dotyczące bezpieczeństwa opracowane przez Dimakos i in. we wszystkich produktach zawierających nebiwolol, komitet PRAC uważa związek przyczynowo-skutkowy między zwiększonym ryzykiem hipoglikemii a jednoczesnym stosowaniem beta-blokerów i sulfonilomoczników za co najmniej uzasadnioną możliwość. Komitet PRAC uznał, że druki informacyjne produktów zawierających nebiwolol należy odpowiednio zmienić, z uwzględnieniem sformułowań już zamieszczonych w niektórych produktach dopuszczonych w procedurach narodowych; w poszczególnych produktach może być konieczne dostosowanie tekstu przez podmioty odpowiedzialne.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących nebiwololu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną nebiwolol pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka produktu leczniczego

- Punkt 4.4

Dotychczasowe ostrzeżenie należy zmienić w następujący sposób:

Nebiwołol

Dane dotyczące *metabolizmu i układu wydalania wewnętrznego*

U pacjentów z cukrzycą nebiwołol nie wpływa na stężenie glukozy. Należy jednak u tych pacjentów zachować ostrożność, ponieważ nebiwołol może maskować niektóre objawy hipoglikemii (tachykardia, kołatanie serca). **Beta-blokery mogą dodatkowo zwiększać ryzyko ciężkiej hipoglikemii, jeśli stosuje się je jednocześnie z pochodnymi sulfonilomocznika. Pacjentom chorym na cukrzycę należy zalecić dokładne kontrolowanie stężenia glukozy we krwi (patrz punkt 4.5).**

- Punkt 4.5

Dotychczasowe informacje dotyczące interakcji z lekami przeciwcukrzycowymi należy zmienić w następujący sposób:

Nebiwołol

Insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe: chociaż nebiwołol nie wpływa na stężenie glukozy, jednoczesne stosowanie może maskować niektóre objawy hipoglikemii (kołatanie serca, tachykardia). **Jednoczesne stosowanie beta-blokerów z pochodnymi sulfonilomocznika może zwiększać ryzyko ciężkiej hipoglikemii (patrz punkt 4.4).**

Ulotka dla pacjenta

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zażyciem leku <nazwa własna> należy skonsultować się z lekarzem.

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje lub rozwija się jeden z poniższych stanów:

jeśli pacjent choruje na cukrzycę, ponieważ nebiwołol może maskować objawy niskiego poziomu cukru we krwi (hipoglikemii) **i może zwiększać ryzyko ciężkiej hipoglikemii w razie stosowania z niektórymi rodzajami leków przeciwcukrzycowych zwanych sulfonilomocznikami (takimi jak np. glikwidon, gliklazyd, glibenklamid, glipizyd, glimepiryd lub tolbutamid)**

<Nazwa własna> a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował ostatnio którykolwiek z poniższych leków razem z lekiem <nazwa własna>:

- **leki na cukrzycę, takie jak insulina lub doustne leki przeciwcukrzycowe**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh 12 grudnia 2024 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	26 stycznia 2025 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	27 marca 2025 r.