

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za
promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za nebivolol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke iz literature o tveganju za hipoglikemijo pri sočasni uporabi s sulfonilsečninami in glede na verjeten mehanizem delovanja ter v skladu z odločitvijo odbora PRAC po oceni PSUSA za hidroklorotiazid/nebivolol (PSUSA/00001658/202311), da se vključijo varnostne informacije od zdravila Dimakos in drugih v vsa zdravila z nebivololom, odbor PRAC meni, da je vzročna povezanost med povečanim tveganjem za hipoglikemijo in sočasno uporabo zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta in sulfonilsečnin vsaj razumno možna. Odbor PRAC je sklenil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo nebivolol, ustrezno spremeniti ob upoštevanju besedila, ki je že prisotno v informacijah nekaterih zdravil, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku, pri čemer bodo imetniki dovoljenja za promet z zdravilom morda morali besedilo prilagoditi posameznim zdravilom.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za nebivolol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) nebivolol, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

Obstoječe opozorilo je treba spremeniti na naslednji način:

Nebivolol

Metabolične/endokrinološke:

Nebivolol ne vpliva na raven glukoze pri bolnikih s sladkorno boleznijo. Vendar je pri bolnikih s sladkorno boleznijo potrebna previdnost, saj lahko nebivolol prikrije nekatere simptome hipoglikemije (tahikardijo, palpitacije). **Zaviralci adrenergičnih receptorjev beta lahko dodatno povečajo tveganje za hudo hipoglikemijo, če se uporabljajo sočasno s sulfonilsečninami. Bolnikom s sladkorno boleznijo je treba svetovati, naj skrbno spremljajo raven glukoze v krvi. (Glejte poglavje 4.5)**

- Poglavlje 4.5

Obstoječe informacije o interakciji z antidiabetiki je treba spremeniti na naslednji način:

Nebivolol

Insulin in peroralni antidiabetiki: čeprav nebivolol ne vpliva na raven glukoze, sočasna uporaba lahko prikrije nekatere simptome hipoglikemije (palpitacije, tahikardijo). **Sočasna uporaba zaviralcev adrenergičnih receptorjev beta s sulfonilsečninami lahko poveča tveganje za hudo hipoglikemijo. (Glejte poglavje 4.4)**

Navodilo za uporabo

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden jemanjem <zdravila> se posvetujte z zdravnikom.

Obvestite zdravnika, če imate ali razvijete eno od naslednjih stanj:

če ste sladkorni bolnik, saj lahko nebivolol prikrije simptome nizkega sladkorja v krvi (hipoglikemije) **in poveča tveganje za hudo hipoglikemijo, če se uporablja z določeno vrsto antidiabetikov, ki se imenujejo sulfonilsečnine (npr. glikvidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid ali tolbutamid)**

Druga zdravila in X

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero od naslednjih zdravil skupaj z <zdravilom>:

- **zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot so insulin ali peroralni antidiabetiki**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	12. december 2024, zasedanje skupine CMDh
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	26. januar 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	27. marec 2025