

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för hydroklortiazid / nebivolol, dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga uppgifter om risken för hypoglykemi vid samtidig användning av sulfonureider från litteraturen och mot bakgrund av en trolig verkningsmekanism anser den ansvariga medlemsstaten att ett orsakssamband mellan den ökade risken för hypoglykemi och samtidig användning av betablockerare och sulfonureider åtminstone är en rimlig möjlighet. Den ledande medlemsstaten drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller hydroklortiazid/nebivolol bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för hydroklortiazid / nebivolol anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller hydroklortiazid / nebivolol är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text genomstruken)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

Den befintliga varningen bör ändras enligt följande:

Nebivolol

Metabolisk/Endokrinologisk:

Nebivolol påverkar inte glukosnivåerna hos diabetespatienter. Försiktighet bör dock iakttas hos diabetespatienter eftersom nebivolol kan maskera vissa symtom på hypoglykemi (takykardi, hjärklappning). **Betablockerare kan ytterligare öka risken för allvarlig hypoglykemi vid samtidig användning med sulfonureider. Diabetespatienter bör rådas att noggrant övervaka blodsockernivåerna. (se avsnitt 4.5).**

- Avsnitt 4.5

Den befintliga informationen om interaktion med antidiabetika bör ändras enligt följande:

Nebivolol

Insulin och orala antidiabetika: även om nebivolol inte påverkar glukosnivån kan samtidig användning maskera vissa symtom på hypoglykemi (hjärklappning, takykardi). **Samtidig användning av betablockerare och sulfonureider kan öka risken för allvarlig hypoglykemi. (se avsnitt 4.4).**

Bipacksedel

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare innan du tar <Produkt>.

Informera din läkare om du har eller utvecklar något av följande tillstånd:

- Om du är diabetiker, eftersom nebivolol kan dölja symtomen på lågt blodsocker (hypoglykemi) **och kan öka risken för allvarlig hypoglykemi**

Andra läkemedel och X

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har använt något av följande läkemedel tillsammans med <Produkt>:

- **Läkemedel mot diabetes**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Juni 2024 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	12 augusti 2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	10 oktober 2024