

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 nebivolol, dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data från litteraturen om risken för hypoglykemi vid samtidig användning av sulfonureider, med hänsyn till en trolig verkningsmekanism och i linje med PRAC:s beslut efter utvärderingen av PSUSA för hydroklortiazid/nebivolol (PSUSA/00001658/202311) att inkludera säkerhetsinformationen från Dimakos m.fl. i alla nebivololprodukter, anser PRAC att ett orsakssamband mellan den ökade risken för hypoglykemi och samtidig användning av betablockerare och sulfonureider åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC:s slutsats är därför att produktinformationen för produkter som innehåller nebivolol bör ändras i enlighet med detta, med beaktande av den befintliga ordalydelsen i vissa nationellt godkända produkter. Texten kan behöva anpassas av innehavarna av godkännanden för försäljning till enskilda produkter.

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 nebivolol anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller 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 antidiabetiska läkemedel: Trots att nebivolol inte påverkar glukosnivåerna kan samtidig användning maskera vissa symtom på hypoglykemi (takykardi, hjärklappning). **Samtidig användning av betablockerare och sulfonureider kan öka risken för allvarlig hypoglykemi. (se Avsnitt 4.4).**

Bipacksedel

Varningar och försiktighetsåtgärder

Prata 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 när det används tillsammans med vissa typer av antidiabetika som kallas sulfonureider (t.ex. gliquidon, gliclazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid eller tolbutamid)**

Andra läkemedel och X

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

- **Diabetesläkemedel som insulin eller antidiabetiska läkemedel som tas via munnen**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	12 december 2024 CMDh-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	26 januari 2025
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	27 mars 2025