

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) léčivých přípravků s obsahem kombinace účinných látek hydrochlorothiazid/nebivololu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o riziku hypoglykémie při současném užívání s deriváty sulfonylurey z literatury a vzhledem k pravděpodobnému mechanismu účinku se vedoucí členský stát zodpovědný za hodnocení této bezpečnostní zprávy domnívá, že příčinná souvislost mezi zvýšeným rizikem hypoglykémie a současným užíváním beta-blokátorů a derivátů sulfonylurey je přinejmenším opodstatněná. Vedoucí členský stát dospěl k závěru, že informace o přípravku obsahující kombinaci léčivých látek hydrochlorothiazid/nebivolol mají být odpovídajícím způsobem doplněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se léčivých přípravků s obsahem kombinace léčivých látek hydrochlorothiazid/nebivolol skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících kombinaci léčivých látek hydrochlorothiazid/nebivolol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek
registrovaný / léčivé přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Stávající varování má být změněno takto:

Nebivolol

Metabolické/endokrinologické:

Nebivolol neovlivňuje hladinu glukózy u pacientů s onemocněním diabetes mellitus. U pacientů s onemocněním diabetes mellitus je však třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože nebivolol může maskovat některé příznaky hypoglykémie (tachykardie, palpitace). **Beta-blokátory by při současném podávání s deriváty sulfonylurey mohly dále zvýšit riziko závažné hypoglykémie. Pacientům s onemocněním diabetes mellitus je třeba doporučit pečlivé sledování hladiny glukózy v krvi (viz bod 4.5).**

- Bod 4.5

Stávající informace o interakci s antidiabetiky mají být změněny takto:

Nebivolol

Inzulín a perorální antidiabetika: ačkoli nebivolol neovlivňuje hladinu glukózy, souběžné podávání může maskovat některé příznaky hypoglykémie (palpitace, tachykardie). **Současné podávání beta-blokátorů s deriváty sulfonylurey může zvýšit riziko závažné hypoglykémie (viz bod 4.4).**

Příbalová informace

Upozornění a bezpečnostní opatření

Před užitím přípravku <Název přípravku> se poradte se svým lékařem.

Informujte svého lékaře, pokud máte nebo se u vás vyvine některý z následujících stavů:

- pokud máte cukrovku (diabetes mellitus), protože nebivolol může skrýt příznaky nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykémie) **a může zvýšit riziko závažné hypoglykémie.**

Další léčivé přípravky a <Název přípravku>

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud spolu s přípravkem <Název přípravku> užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) některý z následujících léků:

- **léky na cukrovku**

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červnu 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	12. srpna 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	10. října 2024