

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) nebivolol byly přijaty tyto vědecké závěry:

V návaznosti na z literatury dostupné údaje o riziku hypoglykémie při současném užívání se sulfonylureou, s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku a v souladu s rozhodnutím výboru PRAC po posouzení přípravku PSUSA hydrochlorothiazid / nebivolol (PSUSA/00001658/202311) zahrnout informace o bezpečnosti od Dimakose et al. u všech přípravků obsahujících nebivolol se výbor PRAC domnívá, že příčinná souvislost mezi zvýšeným rizikem hypoglykémie a současným užíváním beta-blokátorů a sulfonylurey je přinejmenším přiměřeně pravděpodobná. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u přípravků obsahujících nebivolol by měly být odpovídajícím způsobem změněny tak, aby braly v potaz již existující znění u některých vnitrostátně registrovaných přípravků, přičemž držitelé rozhodnutí o registraci budou možná muset u jednotlivých přípravků upravit text.

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

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se nebivololu zastává skupina CMDh stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících 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 ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Oddíl 4.4

Stávající varování by mělo být změněno takto:

Nebivolol

Metabolické / endokrinologické:

Nebivolol neovlivňuje hladinu glukózy u diabetických pacientů. U pacientů s diabetem je však třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože nebivolol může maskovat některé příznaky hypoglykémie (tachykardie, palpítace). **Beta-blokátory by při současném užívání se sulfonyleou mohly dále zvýšit riziko závažné hypoglykémie. Pacientům s diabetem je třeba doporučit pečlivé sledování glykémie (viz bod 4.5).**

- Oddíl 4.5

Stávající informace o interakci s antidiabetiky by měly být změněny takto:

Nebivolol

Inzulín a perorální antidiabetika: ačkoli nebivolol neovlivňuje hladinu glukózy, současně užívání může maskovat některé příznaky hypoglykémie (palpítace, tachykardie). **Současné užívání beta-blokátorů se sulfonyleou může zvýšit riziko závažné hypoglykémie (viz bod 4.4).**

Příbalová informace

Upozornění a bezpečnostní opatření

Před užitím přípravku nebivolol se poraďte se svým lékařem.

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

pokud jste diabetik, protože nebivolol může skrývat příznaky nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykémie) **a může zvýšit riziko závažné hypoglykémie při užívání s určitým typem antidiabetik zvaných sulfonylea (např. gliquidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid nebo tolbutamid).**

Ostatní léky a nebivolol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud spolu s přípravkem nebivolol užíváte nebo jste v nedávné době užíval/a některý z následujících léků:

- **léky na cukrovku, jako je inzulín nebo perorální antidiabetika**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v 12. prosince 2024
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	26. ledna 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	27. března 2025