



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

Unternehmen/Frau/Herr  
Organisationseinheit (optional)  
(z. H.) Vorname Nachname  
Straße  
PLZ Ort

**Datum:** 03.02.2025  
**Kontakt:** Mag. Silvia Henglmüller  
**E-Mail:** [pv-implementation@basg.gv.at](mailto:pv-implementation@basg.gv.at)  
**Unser Zeichen:** PHV-103978191-A-250203

---

### **PHV-issue: Nebivolol**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Nebivolol.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: [www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte](http://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte)).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 27. März 2025 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail ([pv-implementation@basg.gv.at](mailto:pv-implementation@basg.gv.at)).



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Nebivolol-PSUSA/00002129/202403“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-103978191-A-250203)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen  
Für das Bundesamt

## **Anhang**

**Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen  
Arzneimittel(s)**

**In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen**  
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

- Abschnitt 4.4

Der bestehende Warnhinweis sollte wie folgt geändert werden:

Nebivolol

*Stoffwechsel/endokrines System:*

Nebivolol hat keinen Einfluss auf den Blutzuckerspiegel bei Diabetikern. Dennoch ist bei Diabetikern Vorsicht geboten, da Nebivolol bestimmte Symptome einer Hypoglykämie (Tachykardie, Palpitationen) verschleiern kann. **Betablocker könnten bei gleichzeitiger Anwendung mit Sulfonylharnstoffen das Risiko für eine schwere Hypoglykämie weiter erhöhen. Diabetikern sollte geraten werden, ihren Blutzuckerspiegel sorgfältig zu überwachen (siehe Abschnitt 4.5).**

- Abschnitt 4.5

Die bestehenden Angaben bezüglich der Wechselwirkung mit Antidiabetika sollten wie folgt geändert werden:

Nebivolol

*Insulin und orale Antidiabetika:* Auch wenn Nebivolol keinen Einfluss auf den Blutzuckerspiegel hat, kann die gleichzeitige Anwendung bestimmte Symptome einer Hypoglykämie (Tachykardie, Palpitationen) verschleiern. **Die gleichzeitige Anwendung von Betablockern mit Sulfonylharnstoffen könnte das Risiko für eine schwere Hypoglykämie erhöhen (siehe Abschnitt 4.4).**

### **Packungsbeilage**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie <Produkt> anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden haben oder entwickeln:

wenn Sie Diabetiker sind, da Nebivolol die Symptome eines niedrigen Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie) verschleiern kann **und das Risiko für eine schwere Hypoglykämie erhöhen könnte, wenn es gleichzeitig mit einer bestimmten Art von Antidiabetika, sogenannten Sulfonylharnstoffen (z. B. Gliquidon, Gliclazid, Glibenclamid, Glipizid, Glimepirid oder Tolbutamid), angewendet wird.**

### **Einnahme von X zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zusammen mit <Produkt> eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder kürzlich angewendet haben:

- **Arzneimittel gegen Diabetes wie Insulin oder orale Antidiabetika**

Rehberger Ulrike  
am 3.2.2025