

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за бизопролол/хидрохлоротиазид, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата (Dimakos и др.) за риска от хипогликемия при съпътстваща употреба на сулфонилурейни производни и в съответствие с решенията на PRAC след оценката на PSUSA за други β -блокери (PSUSA за хидрохлоротиазид/небиволол (PSUSA/00001658/202311), PSUSA за небиволол (PSUSA/00002129/202403) и тимолол (PSUSA/00010432/202410)), PRAC счита, че причинно-следствена връзка между повишения риск от хипогликемия и съпътстваща употреба на β -блокери и сулфонилурейни производни най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи бизопролол/хидрохлоротиазид трябва да бъде съответно изменена. Като се има предвид вече съществуващия текст при някои продукти, разрешени за употреба по национални процедури, може да се наложи текстът да бъде адаптиран от притежателите на разрешенията за употреба на отделни продукти. В някои случаи съответната информация може вече да е включена в ПИИ (напр. съвет за пациентите сами да проследяват нивата на кръвната захар), докато в други случаи тя може да липсва напълно (напр. изчерпателно предупреждение относно риска от хипогликемия в листовката). Следователно от ПРУ се очаква да включат следните препоръчителни текстове, където е подходящо.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за бизопролол/хидрохлоротиазид CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) бизопролол/хидрохлоротиазид е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Съществуващото предупреждение трябва да бъде изменено, както следва:

Бизопролол

Пациенти с диабет

Захарен диабет с големи колебания в нивата на кръвната захар: симптомите на хипогликемия може да бъдат замаскирани. **Бета блокерите могат допълнително да повишат риска от тежка хипогликемия, когато се използват едновременно със сулфонилурейни производни. Пациентите с диабет трябва да бъдат посъветвани да проследяват внимателно нивата на кръвната захар (вж. точка 4.5).**

- Точка 4.5

Съществуващата информация относно взаимодействието с антидиабетни средства трябва да бъде изменена, както следва:

Комбинации, които трябва да се използват с повишено внимание

Инсулин и перорални антидиабетни средства

Засилване на ефекта на понижаване на кръвната захар. Блокирането на бета адренорецепторите може да замаскира признаците на хипогликемия. **Съпътстващата употреба на бета блокери със сулфонилурейни производни може да повиши риска от тежка хипогликемия (вж. точка 4.4).**

Листовка

- Точка 2

Съществуващата информация трябва да бъде изменена, както следва:

Други лекарства и {(Свободно избрано) име}

...

По специално трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните:

...

- лекарство за лечение на диабет, включително инсулин и сулфонилурейни производни (напр. глибенкламид, гликвидон, гликлазид, глипизид, глимепирид и толбутамид). **Бизопролол може да повиши риска от много ниски нива на кръвната захар, когато се използва заедно с тези лекарства.**

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юли, 2025 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	07/09/2025 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	06/11/2025 г.