

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, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата за риска от хипогликемия при съпътстващо приложение на β -блокери със сулфонилурейни производни и в съответствие със заключенията на PRAC от PSUSA за бизопролол/хидрохлоротиазид (PSUSA/00000420/202411), 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 съпътстващото приложение на β -блокери и сулфонилурейни производни най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи бизопролол, трябва да бъде съответно изменена. Предвид вече съществуващите текстове 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.

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 CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) бизопролол 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:

...може да маскира симптомите на хипогликемия. 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 глюкоза (вж. точка 4.5).

Точка 4.5

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

Съпътстващото приложение с инсулин и перорални антидиабетни лекарства може да доведе до засилване на ефекта на намаляване на кръвната захар. Съпътстващото приложение на бета блокери със сулфонилурейни производни може да повиши риска от тежка хипогликемия. Симптомите на хипогликемия може да бъдат маскирани от бета блокери (вж. точка 4.4).

Листовка

Съществуващата информация относно взаимодействието с антидиабетни средства 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:

- Инсулин или лекарства, които приемате през устата за лечение на диабет, включително сулфонилурейни производни (напр. гликвидон, гликлазид, глибенкламид, глипизид, глимепирид и толбутамид). Бизопролол може да повиши риска от силно понижаване на нивата на кръвната захар, когато се използва с тези лекарства.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	юни, 2026 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	10/08/2026 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	09/10/2026 г.