

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) bisoprololu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z odborné literatury o riziku hypoglykemie při souběžném užívání β -blokátorů s deriváty sulfonylurey a v souladu se závěry PSUSA pro bisoprolol/hydrochlorothiazid (PSUSA/00000420/202411), PSUSA pro hydrochlorothiazid/nebivolol (PSUSA/00001658/202311), PSUSA pro nebivolol (PSUSA/00002129/202403) a timolol (PSUSA/00010432/202410), považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi zvýšeným rizikem hypoglykemie a souběžným užíváním β -blokátorů a derivátů sulfonylurey za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících bisoprolol mají být odpovídajícím způsobem upraveny. S přihlédnutím k již existujícím zněním textu u některých národně registrovaných přípravků může být stávající znění textu držiteli rozhodnutí o registraci přizpůsobeno pro jednotlivé přípravky.

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

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se bisoprololu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících bisoprolol 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

Bod 4.4

Stávající upozornění má být upraveno následovně:

...mohou maskovat příznaky hypoglykémie. **Betablokátory mohou dále zvyšovat riziko závažné hypoglykémie, pokud jsou podávány současně s deriváty sulfonylurey. Pacienti s diabetem mají být poučeni, aby si pečlivě kontrolovali hladinu glukózy v krvi (viz bod 4.5).**

Bod 4.5

Stávající informace o interakci s antidiabetiky mají být upraveny následovně:

Současné podávání inzulínu a perorálních antidiabetických přípravků může vést k zesílení hypoglykemických účinků těchto přípravků. **Současné podávání betablokátorů a derivátů sulfonylurey může zvýšit riziko závažné hypoglykémie.** Příznaky hypoglykémie mohou být maskovány betablokátory **(viz bod 4.4).**

Příbalová informace

Stávající informace o interakci s antidiabetiky mají být upraveny následovně:

- Další léčivé přípravky a <Smyslený název>

Informujte svého lékaře především v případě, pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- Inzulin nebo léčivé přípravky na diabetes, které užíváte ústy, **včetně derivátů sulfonylurey (např. glichidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid nebo tolbutamid). Bisoprolol může při současném užívání s těmito léky zvýšit riziko závažně nízké hladiny glukózy v krvi.**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	Na zasedání skupiny CMDh v červnu 2026
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	10. srpna 2026
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	9. října 2026