

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την βισοπρολόλη / υδροχλωροθειαζίδη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία (Dimakos et al.) σχετικά με τον κίνδυνο υπογλυκαιμίας με την ταυτόχρονη χρήση σουλφονουριών και σε συμφωνία με τις αποφάσεις της PRAC μετά την αξιολόγηση άλλων β-αποκλειστών (PSUSA υδροχλωροθειαζίδης / νεμιπολόλης (PSUSA/00001658/202311), PSUSA νεμιπολόλης (PSUSA/00002129/202403) και PSUSA τιμολόλης (PSUSA/00010432/202410)), η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ του αυξημένου κινδύνου υπογλυκαιμίας και της ταυτόχρονης χρήσης β-αποκλειστών και σουλφονουριών αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν βισοπρολόλη / υδροχλωροθειαζίδη πρέπει να τροποποιηθούν αντίστοιχα. Λαμβάνοντας υπόψη τις ήδη υπάρχουσες διατυπώσεις σε ορισμένα εθνικά εγκεκριμένα προϊόντα, το κείμενο ενδέχεται να χρειάζεται να προσαρμοστεί από τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας σε μεμονωμένα προϊόντα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, συναφείς πληροφορίες μπορεί να υπάρχουν ήδη στις πληροφορίες προϊόντος (PI) (π.χ. συμβουλές προς τους ασθενείς για την αυτοπαρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα), ενώ σε άλλες περιπτώσεις μπορεί να λείπουν εντελώς (π.χ. λεπτομερής προειδοποίηση για τον κίνδυνο υπογλυκαιμίας στο φύλλο οδηγιών χρήσης). Ως εκ τούτου, αναμένεται από τους ΚΑΚ να ενσωματώσουν τις ακόλουθες συστάσεις διατύπωσης, όπου ενδείκνυται.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την βισοπρολόλη / υδροχλωροθειαζίδη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) βισοπρολόλη / υδροχλωροθειαζίδη, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράφη)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Η υπάρχουσα προειδοποίηση πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

Βισοπρολόλη

Διαβητικοί ασθενείς

Σακχαρώδης διαβήτης με έντονες διακυμάνσεις των επιπέδων σακχάρου στο αίμα: τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας μπορεί να συγκαλύπτονται. **Οι βήτα-αποκλειστές θα μπορούσαν να αυξήσουν περαιτέρω τον κίνδυνο σοβαρής υπογλυκαιμίας όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με σουλφονυλουρίες. Πρέπει να υποδεικνύεται στους διαβητικούς ασθενείς να παρακολουθούν προσεκτικά τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (βλ. παράγραφο 4.5).**

- Παράγραφος 4.5

Οι υπάρχουσες πληροφορίες σχετικά με την αλληλεπίδραση με αντιδιαβητικά πρέπει να τροποποιηθούν ως εξής:

Συνδυασμοί που πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή

Ινσουλίνη και από του στόματος αντιδιαβητικοί παράγοντες

Αυξημένη υπογλυκαιμική επίδραση. Ο αποκλεισμός των βήτα-αδρενοϋποδοχέων μπορεί να συγκαλύψει σημεία υπογλυκαιμίας. **Η ταυτόχρονη χρήση βήτα-αποκλειστών με σουλφονυλουρίες θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρής υπογλυκαιμίας (βλ. παράγραφο 4.4).**

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Οι υπάρχουσες πληροφορίες πρέπει να τροποποιηθούν ως εξής:

Άλλα φάρμακα και {(Επινοηθείσα) ονομασία}

...

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

...

- φαρμακευτική αγωγή για τον διαβήτη, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης και των σουλφονυλουριών (π.χ. γλιβενκλαμίδα, γλικιδόνη, γλικλαζίδη, γλιπιζίδη, γλιμεπιρίδη ή τολβουταμίδα). **Η βισοπρολόλη θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρά χαμηλών επιπέδων γλυκόζης στο αίμα όταν χρησιμοποιείται με αυτά τα φάρμακα.**

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Ιούλιος 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	7 Σεπτεμβρίου 2025
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	6 Νοεμβρίου 2025