

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 βιοπρολόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία σχετικά με τον κίνδυνο υπογλυκαιμίας με την ταυτόχρονη χρήση β-αποκλειστών με σουλφονυλουρίες και σύμφωνα με τα συμπεράσματα της PRAC από την PSUSA βιοπρολόλης / υδροχλωροθειαζίδης (PSUSA/00000420/202411), PSUSA υδροχλωροθειαζίδης / νεμπιβολόλης (PSUSA/00001658/202311), PSUSA νεμπιβολόλης (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 σουλφονυλουριών αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα. Η PRAC καταλήγει στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν βιοπρολόλη 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.

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 βιοπρολόλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) βιοπρολόλη, 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 διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.4

Η υπάρχουσα προειδοποίηση πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής:

...μπορεί να συγκαλύψουν τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας. **Οι βήτα-αποκλειστές θα μπορούσαν να αυξήσουν περαιτέρω τον κίνδυνο σοβαρής υπογλυκαιμίας όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με σουλφονουλουρίες. 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:

Η ταυτόχρονη χρήση με ινσουλίνη και από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα μπορεί να οδηγήσει στην ενίσχυση των επιδράσεων μείωσης του σακχάρου στο αίμα αυτών των φαρμάκων. **Η ταυτόχρονη χρήση βήτα-αποκλειστών με σουλφονουλουρίες θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο σοβαρής υπογλυκαιμίας.** Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας μπορεί να συγκαλυφθούν από τους βήτα-αποκλειστές **(βλ. παράγραφο 4.4).**

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

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

- Άλλα φάρμακα και {(Επινοηθείσα) ονομασία}

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

- Ινσουλίνη ή φάρμακα που παίρνετε από το στόμα για τον διαβήτη **συμπεριλαμβανομένων των σουλφονουλουριών (π.χ. γλικιδόνη, γλικλαζίδη, γλιβενκλαμίδη, γλιπιζίδη, γλιμεπιρίδη ή τολβουταμίδη). 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 Ιούνιο 2026
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	10 Αυγούστου 2026
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	9 Οκτωβρίου 2026