

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za bisoprolol/hidroklorotiazid, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz literature (Dimakos i sur.) o riziku od hipoglikemije pri istodobnoj primjeni sa sulfonilurejama te u skladu s odlukama PRAC-a nakon ocjene PSUSA-e za druge beta-blokatore (PSUSA za hidroklorotiazid/nebivolol (PSUSA/00001658/202311), PSUSA za nebivolol (PSUSA/00002129/202403) i timolol (PSUSA/00010432/202410)), PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između povećanog rizika od hipoglikemije i istodobne primjene beta-blokatora i sulfonilureja barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže bisoprolol/hidroklorotiazid. Uzimajući u obzir već postojeće tekstove u nekim nacionalno odobrenim lijekovima, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet možda će morati prilagoditi tekst za pojedine lijekove. U nekim slučajevima, relevantne informacije već mogu biti prisutne u informacijama o lijeku (npr. savjet za bolesnike da sami prate razinu glukoze u krvi), dok u drugim slučajevima mogu u potpunosti nedostajati (npr. detaljno upozorenje o riziku od hipoglikemije u uputi o lijeku). Stoga se od nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet očekuje da uključe sljedeće preporučene tekstove gdje je to prikladno.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za bisoprolol/hidroklorotiazid, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) bisoprolol/hidroklorotiazid nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Potrebno je izmijeniti postojeće upozorenje prema sljedećem:

Bisoprolol

Bolesnici sa šećernom bolešću

Šećerna bolest s velikim fluktuacijama razina šećera u krvi: simptomi hipoglikemije mogu biti prikriveni. **Beta-blokatori mogu dodatno povećati rizik od teške hipoglikemije kada se primjenjuju istodobno sa sulfonilurejama. Bolesnicima sa šećernom bolešću potrebno je savjetovati da pažljivo prate razinu glukoze u krvi (vidjeti dio 4.5).**

- Dio 4.5

Potrebno je izmijeniti postojeće informacije o antidijabeticima prema sljedećem:

Kombinacije koje je potrebno primjenjivati s oprezom

Inzulin i oralni antidijabetici

Pojačani hipoglikemijski učinak. Blokada beta-adrenoreceptora može prikriti znakove hipoglikemije. **Istodobna primjena beta-blokatora sa sulfonilurejama može povećati rizik od teške hipoglikemije (vidjeti dio 4.4).**

Uputa o lijeku

- Dio 2.

Potrebno je izmijeniti postojeće informacije prema sljedećem:

Drugi lijekovi i {(Novoizumljeno) ime}

...

Naročito obavijestite svog liječnika ako uzimate nešto od sljedećeg:

...

- lijek za liječenje šećerne bolesti uključujući inzulin i sulfonilureje (npr. glibenklamid, glikvidon, gliklazid, glipizid, glimepirid ili tolbutamid). **Bisoprolol može povećati rizik od jako niskih razina glukoze u krvi kada se primjenjuje s ovim lijekovima.**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u srpnju 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	7. rujna 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	6. studenog 2025.