

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, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz literature o riziku od hipoglikemije pri istodobnoj primjeni beta-blokatora sa sulfonilurejama te u skladu sa zaključcima PRAC-a nakon ocjene PSUSA-e za bisoprolol/hidroklorotiazid (PSUSA/00000420/202411), hidroklorotiazid/nebivolol (PSUSA/00001658/202311), 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 sa sulfonilurejama barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže bisoprolol. Uzimajući u obzir već postojeće tekstove u informacijama o lijeku nekih nacionalno odobrenih lijekova, nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet možda će morati prilagoditi tekst za pojedine lijekove.

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, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) bisoprolol 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 kako slijedi:

...mogu prikriti simptome hipoglikemije. **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 interakciji s antidijabeticima kako slijedi:

Istodobna primjena s inzulinom i oralnim antidijabeticima može dovesti do pojačanog hipoglikemijskog učinka ovih lijekova. **Istodobna primjena beta-blokatora sa sulfonilurejama može povećati rizik od teške hipoglikemije.** Beta-blokatori mogu prikriti simptome hipoglikemije (vidjeti dio 4.4).

Uputa o lijeku

Potrebno je izmijeniti postojeće informacije o interakciji s antidijabeticima kako slijedi:

- Drugi lijekovi i < (Novoizumljeno) ime lijeka >

Naročito obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- inzulin ili oralne antidijabetike (lijekove koji se koriste za liječenje šećerne bolesti), **uključujući sulfonilureje (npr. glikvidon, gliklazid, glibenklamid, 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 lipnju 2026.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	10. kolovoza 2026.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	9. listopada 2026.