

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) az acetilszalicilsav/bizoprololra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések a következők:

A szulfonilureákkal együttes alkalmazás esetén a hypoglykaemia fokozott kockázatáról szóló, a szakirodalomból származó adatok és a lehetséges hatásmechanizmus alapján a PRAC úgy véli, hogy a hypoglykaemia fokozott kockázata valamint a béta-blokkolók és a szulfonilureák együttes alkalmazása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy az acetilszalicilsav/bizoprololt tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az acetilszalicilsav/bizoprololra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy az acetilszalicilsav/bizoprololt tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják. A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A meglévő figyelmeztetés a következőképpen módosítandó:

Bizoprolol

A bizoprololt körültekintéssel kell alkalmazni:

- diabetes mellitus esetén, ha a vércukorszint jelentős ingadozást mutat; a bizoprolol elfedheti a hypoglykaemia tüneteit (pl. tachycardia, palpitatio vagy verejtékezés). **A béta-blokkolók szulfonilureákkal történő egyidejű alkalmazása tovább növelheti a súlyos hypoglykaemia kialakulásának kockázatát. A diabeteses betegeket a vércukorszintjük gondos monitorozására kell utasítani (lásd 4.5 pont).**

- 4.5 pont

A meglévő információ az antidiabetikumokkal való kölcsönhatásról a következőképpen módosítandó:

Bizoprolol

Körültekintéssel alkalmazandó kombinációk

...

Inzulin és szájon át szedhető vércukorszint-csökkentő gyógyszerek: a vércukorszint-csökkentő hatás fokozódása. A béta-adrenoreceptorok blokkolása elfedheti a hypoglykaemia tüneteit. **A béta-blokkolók és a szulfonilureák egyidejű alkalmazása növelheti a súlyos hypoglykaemia kialakulásának kockázatát (lásd 4.4 pont).**

Betegtájékoztató

- 2. pont

A meglévő információ a következőképpen módosítandó:

Egyéb gyógyszerek és a {Készítmény neve}

...

Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbi gyógyszereket szedi:

...

- Cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek, ideértve az inzulint és a szulfonilureákat (például glibenklamid, **glikvidon, gliklazid, glipizid, glimepirid vagy tolbutamid**). **A bizoprolol ezekkel a gyógyszerekkel együtt alkalmazva növelheti a súlyosan alacsony vércukorszint kialakulásának kockázatát.**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. júliusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. szeptember 7.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. november 6.