

I. melléklet

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

Tudományos következtetések

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

Figyelembe véve a szulfonilureák és β -blokkolók egyidejű alkalmazásával kapcsolatos, a hypoglykaemia kockázatára vonatkozó elérhető szakirodalmi adatokat, valamint a PRAC bizoprolol/hidroklorotiazid PSUSA (PSUSA/00000420/202411), hidroklorotiazid/nebivolol PSUSA (PSUSA/00001658/202311), nebivolol PSUSA (PSUSA/00002129/202403) és timolol PSUSA (PSUSA/00010432/202410) hatóanyagokból levont következtetéseit, a PRAC úgy véli, hogy a hypoglykaemia fokozott kockázata valamint a β -blokkolók és a szulfonilureák egyidejű alkalmazása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis egy észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a bizoprololt tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell. Figyelembe véve néhány nemzeti szinten engedélyezett készítmények kísérőirataiban már létező megfogalmazást, szükség lehet arra, hogy a szöveget a forgalombahozatali engedély jogosultjai az egyes készítmények kísérőirataiban ehhez igazítsák.

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

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A bizoprololra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a 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 jelenlegi figyelmeztetést a következőképpen kell kiegészíteni:

... elfedheti a hypoglykaemia tüneteit. **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

Az antidiabetikumokkal kialakuló interakcióra vonatkozó jelenlegi információt a következőképpen kell kiegészíteni:

Az inzulinnal és orális antidiabetikumokkal való egyidejű alkalmazás ezen gyógyszerek vércukorszintet csökkentő hatásának fokozódásához vezethet. **A béta-blokkolók és a szulfonilureák egyidejű alkalmazása növelheti a súlyos hypoglykaemia kialakulásának kockázatát. A hypoglykaemia tüneteit a béta-blokkolók elfedhetik (lásd 4.4 pont).**

Betegtájékoztató

Az antidiabetikumokkal kialakuló interakcióra vonatkozó jelenlegi információt a következőképpen kell kiegészíteni:

- Egyéb gyógyszerek és a(z) <Készítmény neve>

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha a következő gyógyszerek bármelyikét szedi:

- inzulin vagy szájon át szedett, cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerek – **köztük a szulfonilureák (például glikvidon, gliklazid, glibenklamid, 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:	2026. júniusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. augusztus 10.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. október 9.