

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto bizoprololio / hidrochlorotiazido periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į turimus literatūroje pateikiamus duomenis (*Dimakos et al.*) apie hipoglikemijos riziką vartojant kartu su sulfonilurės vaistiniais preparatais ir vadovaujantis *PRAC* sprendimais po kitų β adrenoblokatorių (hidrochlorotiazido / nebivololio *PSUSA* [*PSUSA/00001658/202311*], nebivololio *PSUSA* [*PSUSA/00002129/202403*] ir timololio *PSUSA* [*PSUSA/00010432/202410*]) *PSUSA* vertinimo, *PRAC* laikosi nuomonės, kad yra bent pagrįsta padidėjusios hipoglikemijos rizikos bei β adrenoblokatorių ir sulfonilurės vaistinių preparatų vartojimo kartu priežastinio ryšio galimybė. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra bizoprololio / hidrochlorotiazido, informacinius dokumentus reikia atitinkamai pakeisti. Atsižvelgiant į tai, kad tam tikrų nacionaliniu lygiu registruotų vaistinių preparatų formuluotės jau yra, registruotojams gali reikėti pritaikyti tekstą konkrečioms vaistiniams preparatams. Kai kuriais atvejais atitinkama informacija jau gali būti pateikta vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose (pvz., patarimas pacientams, patiems stebėti gliukozės kiekį kraujyje), o kitais atvejais jos gali visai nebūti (pvz., išsamaus įspėjimo apie hipoglikemijos riziką pakuotės lapelyje). Todėl tikimasi, kad registruotojai, jei reikia, įtrauks šias rekomenduojamas formuluotes.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl bizoprololio / hidrochlorotiazido, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra bizoprololio / hidrochlorotiazido, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Esamą įspėjimą reikia pakeisti taip:

Bizoprololis

Diabetu sergantys pacientai

Cukrinis diabetas, kai labai svyruoja gliukozės kiekis kraujyje: hipoglikemijos simptomai gali būti užmaskuoti. **Beta blokatoriai gali dar labiau padidinti sunkios hipoglikemijos riziką, jeigu jie vartojami kartu su sulfonilurėjos vaistiniais preparatais. Cukriniu diabetu sergantiems pacientams reikia patarti atidžiai stebėti gliukozės kiekį kraujyje (žr. 4.5 skyriu).**

- 4.5 skyrius

Esamą informaciją apie sąveiką su vaistiniais preparatais nuo diabeto reikia pakeisti taip:

Deriniai, kuriuos reikia vartoti atsargiai

Insulinas ir geriamieji vaistiniai preparatai nuo cukrinio diabeto

Padidėjęs hipoglikeminis poveikis. Beta adrenoreceptorių blokada gali maskuoti hipoglikemijos požymius. **Beta adrenoblokatorius vartojant kartu su sulfonilurėjos vaistiniais preparatais gali padidėti sunkios hipoglikemijos rizika (žr. 4.4 skyriu).**

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Esamą informaciją reikia pakeisti taip:

Kiti vaistai ir {(sugalvotas) pavadinimas}

...

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jeigu vartojate bet kuri iš šių vaistų:

...

- vaistą nuo cukrinio diabeto, įskaitant insuliną ir sulfonilurėjas (pvz., glibenklamidą, glikvidoną, gliklazidą, glipizidą, glimepiridą arba tolbutamidą). **Bizoprololį vartojant kartu su šiais vaistais gali padidėti rizika, kad gliukozės kiekis kraujyje sumažės labai stipriai.**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. liepos mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. rugsėjo 7 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. lapkričio 6 d.