

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgiant į turimus literatūroje pateikiamus duomenis apie hipoglikemijos riziką β adenoblokatorius vartojant kartu su sulfonilurės vaistiniais preparatais ir vadovaujantis *PRAC* išvadomis, paskelbtomis bizoprololio / hidrochlorotiazido *PSUSA* (*PSUSA/00000420/202411*), hidrochlorotiazido / nebivololio *PSUSA* (*PSUSA/00001658/202311*), nebivololio *PSUSA* (*PSUSA/00002129/202403*) ir timololio *PSUSA* (*PSUSA/00010432/202410*), *PRAC* laikosi nuomonės, kad yra bent pagrįsta padidėjusios hipoglikemijos rizikos bei β adenoblokatorių ir sulfonilurės vaistinių preparatų vartojimo kartu priežastinio ryšio galimybė. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra bizoprololio, 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.

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, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra bizoprololio, 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:

...gali maskuoti hipoglikemijos simptomus. Beta blokatoriai gali dar labiau padidinti sunkios hipoglikemijos riziką, jeigu jie vartojami kartu su sulfonilurėjos vaistiniais preparatais. Cukrinio diabetu sergantiems pacientams reikia patarti atidžiai stebėti gliukozės kiekį kraujyje (žr. 4.5 skyrių).

4.5 skyrius

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

Vartojant kartu su insulinu ir per burną vartojamais vaistiniais preparatais nuo cukrinio diabeto, gali sustiprėti šių vaistinių preparatų gliukozės kiekio kraujyje mažinamasis poveikis. Beta adrenoblokatorius vartojant kartu su sulfonilurėjos vaistiniais preparatais gali padidėti sunkios hipoglikemijos rizika. Beta blokatoriai gali maskuoti hipoglikemijos simptomus (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

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

- Kiti vaistai ir <vaistinio preparato pavadinimas>

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

- Insuliną arba vaistus, kurie vartojami dėl cukrinio diabeto per burną, įskaitant sulfonilurėjos grupės vaistus (pvz., glikvidoną, gliklazidą, glibenklamidą, 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>	2026 m. birželio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2026 m. rugpjūčio 10 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. spalio 9 d.