

I priedas

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

Mokslinės išvados

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

Atsižvelgdamas į turimus mokslinės literatūros duomenis apie sunkios hipoglikemijos pasireiškimo riziką kartu vartojant beta adrenoreceptorių blokatorių ir sulfonilkarbamidų bei į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp kartu vartojamų bizoprololio / perindoprilio ir sulfonilkarbamidų bei padidėjusios sunkios hipoglikemijos pasireiškimo rizikos yra bent jau pagrįstai galimas. *PRAC* padarė išvadą, kad atitinkamai turi būti pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra bizoprololio / perindoprilio, informaciniai dokumentai.

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

Esamas įspėjimas turi būti pakeistas, kaip nurodyta toliau.

Cukriniu diabetu sergantys pacientai

Pacientams, kurie serga cukriniu diabetu ir kurių gliukozės koncentracija kraujyje labai svyruoja, <Sugalvotas pavadinimas> reikia vartoti atsargiai. Beta adrenoreceptorių blokatoriai gali užmaskuoti hipoglikemijos simptomus. **Beta adrenoreceptorių blokatoriai gali dar labiau padidinti sunkios hipoglikemijos pasireiškimo riziką, jei kartu vartojama sulfonilkarbamidų. Cukriniu diabetu sergantiems pacientams turi būti patarta atidžiai stebėti gliukozės koncentraciją kraujyje (žr. 4.5 skyrių).**

- 4.5 skyrius

Esama informacija apie sąveiką su kitais vaistiniais preparatais ir kitokią sąveiką turi būti pakeista, kaip nurodyta toliau.

Kai vartojant kartu reikia imtis specialių atsargumo priemonių

Sąveika, susijusi su bizoprololiu ir perindoprilu

Vaistiniai preparatai cukriniam diabetui gydyti (insulinai, geriamieji gliukozės koncentracijas kraujyje mažinantys vaistiniai preparatai)

[...]

Bizoprololį vartojant kartu su insulinu ir geriamaisiais vaistiniais preparatais cukriniam diabetui gydyti, gliukozės koncentraciją kraujyje mažinantis poveikis gali sustiprėti. Beta adrenoreceptorių blokada gali užmaskuoti hipoglikemijos simptomus. **Beta adrenoreceptorių blokatorių vartojimas kartu su sulfonilkarbamidais gali padidinti sunkios hipoglikemijos pasireiškimo riziką (žr. 4.4 skyrių).**

Pakuotės lapelis

- 2 skyrius

Esama informacija turi būti pakeista, kaip nurodyta toliau.

Kiti vaistai ir <Sugalvotas pavadinimas>

[...]

Būtinai pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojate bet kurį iš toliau išvardytų vaistų:

[...]

- cukriniam diabetui gydyti skirtų vaistų, įskaitant insuliną ar sulfonilkarbamidus (pavyzdžiui, glibenklamidą, **glikvidoną, gliklazidą, glipizidą, glimepiridą ar tolbutamidą**). **Bizoprololis gali didinti sunkaus gliukozės kiekio kraujyje sumažėjimo riziką, jei kartu vartojama minėtų vaistų.**

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	2026-08-10
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026-10-09