

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par acetilsalicilskābes/bisoprolola periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos literatūras datus par hipoglikēmijas risku, lietojot bisoprololu saturošas zāles vienlaikus ar sulfonilurīnvielas atvasinājumiem, kā arī ticamu darbības mehānismu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp paaugstinātu hipoglikēmijas risku un vienlaicīgu bēta blokatoru un sulfonilurīnvielas atvasinājumu lietošanu ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka būtu attiecīgi jāgroza acetilsalicilskābi/bisoprololu saturošo zāļu informācija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi PRAC ieteikumu un piekrīt PRAC vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par acetilsalicilskābi/bisoprololu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu acetilsalicilskābi/bisoprololu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Esošais brīdinājums jāgroza šādi:

Bisoprolols

Bisoprolols jālieto piesardzīgi šādos gadījumos:

- cukura diabēts ar izteiktām glikozes līmeņa svārstībām asinīs; var tikt maskēti hipoglikēmijas simptomi (piemēram, tahikardija, sirdsklauves vai svīšana). **Bēta blokatori var vēl vairāk paaugstināt smagas hipoglikēmijas risku, ja tos lieto vienlaikus ar sulfonilurīnvielas atvasinājumiem. Cukura diabēta pacientiem jāiesaka rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni asinīs (skatīt 4.5. apakšpunktu).**

- 4.5. apakšpunkts

Esošā informācija par mijiedarbību ar pret diabēta līdzekļiem jāgroza šādi:

Bisoprolols

Kombinācijas, kas jālieto piesardzīgi

...

Insulīns un perorālie pret diabēta līdzekļi: pastiprinās hipoglikēmiskā iedarbība. Bēta adrenoreceptoru blokāde var maskēt hipoglikēmijas simptomus. **Vienlaicīga bēta blokatoru un sulfonilurīnvielas atvasinājumu lietošana var paaugstināt smagas hipoglikēmijas risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).**

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

Esošā informācija jāgroza šādi:

Citas zāles un {(Piešķirtais) nosaukums} kapsulas

...

Pastāstiet ārstam, ja lietojat kādas no šīm zālēm:

...

- zāles cukura diabēta ārstēšanai, ieskaitot insulīnu un sulfonilurīnvielas atvasinājumus (piemēram, glibenklamīdu, **glikvidonu, gliklazīdu, glipizīdu, glimepirīdu vai tolbutamīdu**). **Lietojot kopā ar šīm zālēm, bisoprolols var paaugstināt ļoti zema glikozes līmeņa asinīs risku.**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2025.gada jūlija <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2025.gada 7.septembris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2025.gada 6.novembris