

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 bisoprololu/hidrohlortiazīda periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Pamatojoties uz pieejamo informāciju no zinātniskās literatūras (Dimakos u.c.) par hipoglikēmijas risku, lietojot bisoprololu saturošas zāles vienlaikus ar sulfonilurīnvielas atvasinājumiem, un saskaņā ar *PRAC* lēmumiem pēc citu β -blokatoru PSUSA (hidrohlortiazīda/nebivolola PSUSA (PSUSA/00001658/202311), nebivolola PSUSA (PSUSA/00002129/202403) un timolola (PSUSA/00010432/202410)) novērtēšanas, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp paaugstinātu hipoglikēmijas risku un β -blokatoru un sulfonilurīnvielas atvasinājumu vienlaicīgu lietošanu ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka attiecīgi jāgroza bisoprololu/hidrohlortiazīdu saturošu zāļu informācija. Ņemot vērā jau esošos formulējumus dažām nacionālajā līmenī apstiprinātajām zālēm, reģistrācijas apliecības īpašniekiem var būt nepieciešams atsevišķām zālēm pielāgot esošo formulējumu. Dažos gadījumos attiecīgā informācija jau var būt iekļauta zāļu aprakstā (piemēram, ieteikums pacientiem pašiem kontrolēt glikozes līmeni asinīs), savukārt citos gadījumos tās var nebūt vispār (piemēram, detalizēts brīdinājums par hipoglikēmijas risku lietošanas instrukcijā). Tādēļ tiek sagaidīts, ka RAĪ vajadzības gadījumā iekļaus sekojošus ieteikumus šādā formulējumā.

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 bisoprololu/hidrohlortiazīdu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur bisoprololu/hidrohlortiazīdu, 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

Pacienti ar cukura diabētu

Cukura diabēts ar izteiktām glikozes līmeņa svārstībām asinīs: var tikt maskēti hipoglikēmijas simptomi. **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:

Kombinācijas, kas jālieto piesardzīgi

Insulīns un perorālie pret diabēta līdzekļi

Pastiprināta hipoglikēmiskā iedarbība. Bēta adrenoreceptoru blokāde var maskēt hipoglikēmijas pazīmes. **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}

...

Īpaši svarīgi ir pastāstīt 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