

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

Ņemot vērā zinātniskajā literatūrā pieejamo informāciju par hipoglikēmijas risku, lietojot β -blokatorus vienlaicīgi ar sulfonilurīnvielas atvasinājumiem, un saskaņā ar *PRAC* secinājumiem par bisoprolola/hidrohlortiazīda PSUSA (PSUSA/00000420/202411), 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 vienlaicīgu β -blokatoru un sulfonilurīnvielas atvasinājumu lietošanu ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka attiecīgi jāgroza bisoprololu saturošu zāļu informācija. Ņemot vērā jau esošos formulējumus dažām nacionālajā līmenī apstiprinātajām zālēm, reģistrācijas apliecības īpašniekiem var būt nepieciešams atsevišķām zālēm pielāgot esošo formulējumu.

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, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur 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:

...var maskēt hipoglikēmijas simptomus. **Bēta blokatori var vēl vairāk paaugstināt smagas hipoglikēmijas risku, ja tos lieto vienlaicīgi 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:

Lietošana vienlaicīgi ar insulīnu un perorāliem pret diabēta līdzekļiem var pastiprināt šo zāļu radīto cukura līmeņa asinīs pazeminošo iedarbību. **Vienlaicīga bēta blokatoru un sulfonilurīnvielas atvasinājumu lietošana var paaugstināt smagas hipoglikēmijas risku.** Bēta blokatori var maskēt hipoglikēmijas simptomus **(skatīt 4.4. apakšpunktu).**

Lietošanas instrukcija

Esošā informācija par mijiedarbību ar pret diabēta līdzekļiem jāgroza šādi:

- Citas zāles un {(Piešķirtais) nosaukums}

Īpaši svarīgi ir pastāstīt ārstam, ja lietojat kādas no šīm zālēm:

- Insulīns un iekšķīgi lietotas zāles cukura diabēta ārstēšanai, **tai skaitā sulfonilurīnvielas atvasinājumi (piemēram, glihidonu, gliklazīdu, glibenklamīdu, glipizīdu, glimepirīdu vai tolbutamīdu). Bisoprolols var paaugstināt ļoti zema glikozes līmeņa asinīs risku, ja to lieto kopā ar šīm zālēm.**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana:	2026. gada jūnija <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2026. gada 10. augusts
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2026. gada 9. oktobris