

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

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

Nemot vērā literatūrā pieejamo informāciju par smagas hipoglikēmijas risku, lietojot bēta blokatorus vienlaikus ar sulfonilurīnvielas atvasinājumiem, kā arī ticamu darbības mehānismu, PRAC uzskata, ka cēlošsakarība starp paaugstinātu smagas hipoglikēmijas risku un vienlaicīgu bisoprolola/perindopriļa un sulfonilurīnvielas atvasinājumu lietošanu ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka bisoprolola/perindopriļa saturošu zāļu informācija ir attiecīgi jāgroza.

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

Pacienti ar cukura diabētu

Piesardzība jāievēro, ja {(Piešķirtais) nosaukums} lieto pacientiem ar cukura diabētu, kuriem ir izteiktas glikozes līmeņa svārstības asinīs. Bēta blokatori var maskēt hipoglikēmijas simptomus. **Bēta blokatori var vēl vairāk paaugstināt smagas hipoglikēmijas risku, ja tos lieto vienlaicīgi ar sulfonilurīnvielas atvasinājumiem. Pacientiem ar cukura diabētu jāiesaka rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni asinīs (skatīt 4.5. apakšpunktu).**

- 4.5. apakšpunkts

Esošā informācija par mijiedarbību ar citām zālēm un citiem mijiedarbības veidiem

jāgroza šādi:

Vienlaicīga lietošana, kuras gadījumā jāievēro īpaša piesardzība

Saistībā ar bisoprololu un perindoprilu

Pretdiabēta līdzekļi (insulīns, perorālie hipoglikemizējošie līdzekļi)

[...]

Lietojot bisoprololu vienlaicīgi ar insulīnu vai perorāliem pretdiabēta līdzekļiem, var pastiprināties glikozes līmeni asinīs pazeminošā 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}

[...]

Pastāstiet ārstam, ja lietojat kādas no tālāk minētajām zālēm:

[...]

- zāles cukura diabēta ārstēšanai, ieskaitot insulīnu un sulfonilurīnvielas atvasinājumus (piemēram, glibenklamīdu, **glihidonu, gliklazīdu, 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

Šis 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