

L-Istati Membri ghandhom jiżguraw li l-Istati Membri

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni fit-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta wieġed iqis ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għall-acetylsalicylic acid / bisoprolol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar ir-riskju ta' ipoglicemija bl-użu fl-istess hin ma' sulfonilureas mil-letteratura u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn iż-żieda fir-riskju ta' ipoglicemija u l-użu fl-istess hin ta' imblokkaturi tar-riċetturi beta u sulfonilureas hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom l-aċidu aċetilsaliċiliku/bisoprolol għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li rreveda r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet ġenerali tal-PRAC u r-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Fuq il-bażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal acetylsalicylic acid / bisoprolol, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fihom(i) acetylsalicylic acid/bisoprolol ma nbidilx soġġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni tal-prodott

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom ikunu varjati.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-Istati Membri

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fil-livell
nazzjonali**

Emendi li għandhom jiġu inklużi fit-taqsimiet rilevanti tal-Infurmazzjoni dwar il-Prodott (test għdid enfasizzat u b'tipa grassa, it-test imħassar ~~maqgħud~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Taqsima 4.4

It-twissija eżistenti għandha tiġi emendata kif ġej:

Hxejjex tal-h

Bisoprolol għandu jintuża b'kawtela fi:

- dijabete mellitus b'varjazzjonijiet kbar fil-valuri tal-glukożju fid-demm; sintomi ta' ipoglicemija (eż. takikardija, palpitazzjonijiet jew għaraq) jistgħu jinhbew. **L-imblokkaturi tar-riċetturi beta jistgħu jkomplu jżidu r-riskju ta' ipoglicemija severa meta jintużaw fl-istess hin ma' sulfonilureas. Pazjenti dijabetiċi għandhom jingħataw parir biex jimmonitorjaw bir-regqa l-livelli tal-glukożju fid-demm (ara Sezzjoni 4.5).**

- Taqsima 4.5

L-infurmazzjoni eżistenti dwar l-interazzjoni ma' antidijabetiċi għandha tiġi emendata kif ġej:

Hxejjex tal-h

Kombinazzjonijiet li għandhom jintużaw b'kawtela

...

Insulina u mediċini orali kontra d- dijabete: zieda fl- effett li jbaxxi l- livell taz- zokkor fid- demm. L- imblokk tar- riċetturi beta jista ' jaħbi s- sintomi ta ' l- ipoglicemija. **L-użu fl-istess hin ta' imblokkaturi tar-riċetturi beta ma' sulfonilureas jista' jżid ir-riskju ta' ipoglicemija severa (ara Sezzjoni 4.4).**

FULJETT TA ' TAGHRIF

- Taqsima 2

L-infurmazzjoni eżistenti għandha tiġi emendata kif ġej:

Mediċini oħra u kapsuli {(Isem Ivvintat)}

...

B'mod partikolari, għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu xi wieħed minn dawn li ġejjin:

...

- medikazzjoni għad-dijabete li tinkludi l-insulina u s-sulfonilureas (eż. glibenclamide, **gliquidone, gliclazide, glipizide, glimepiride jew tolbutamide**). **Bisoprolol jista' jżid ir-riskju ta' livelli baxxi hafna ta' glukożju fid-demm meta jintuża ma' dawn il-mediċini.**

**L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-Istati Membri
Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni**

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta 'Lulju 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	7 ta' Settembru 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	6 ta' Novembru 2025