

Anness I

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

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal bisoprolol / hydrochlorothiazide, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli mil-letteratura (Dimakos et al.) dwar ir-riskju ta' ipoglicemija bl-użu flimkien ma' sulfonilureas u f'konformità mad-deċiżjonijiet tal-PRAC wara l-valutazzjoni tal-PSUSA ta' imblokkaturi β oħra (hydrochlorothiazide / nebivolol PSUSA (PSUSA/00001658/202311), nebivolol PSUSA (PSUSA/00002129/202403) u timolol (PSUSA/00010432/202410)), il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn ir-riskju akbar ta' ipoglicemija u l-użu flimkien ta' imblokkaturi β u sulfonilureas hija tal-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC jikkonkludi li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom bisoprolol / hydrochlorothiazide għandha tiġi emendata skont dan. Meta wiehed iqis il-kliem eżistenti diġà f'xi prodotti awtorizzati b'mod nazzjonali, il-kliem jista' jkollu bżonn jiġi adattat mid-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal prodotti individwali. F'xi każijiet, informazzjoni rilevanti tista' tkun diġà preżenti fil-PI (eż. parir lill-pazjenti biex jimmonitorjaw il-livelli tal-glucose fid-demm huma stess), filwaqt li f'oħrajn, dan jista' jkun nieqes għalkollox (eż. twissija dettaljata dwar ir-riskju ta' ipoglicemija fil-fuljett ta' tagħrif). Għalhekk, l-MAHs huma mistennija li jinkorporaw ir-rakkomandazzjonijiet tal-kliem li ġejjin fejn xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal bisoprolol / hydrochlorothiazide is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom bisoprolol / hydrochlorothiazide mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott. Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

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

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

It-twissija eżistenti għandha tiġi emendata kif ġej:

Bisoprolol

Pazjenti diġabetiċi

Dijabete mellitus b'livelli ta' zokkor fid-demm li jvarjaw hafna: is-sintomi ta' ipoglicemija jistgħu jkunu moħbija. **L-imblokkaturi beta jistgħu jżidu aktar ir-riskju ta' ipoglicemija severa meta jintużaw flimkien ma' sulfonilureas. Pajenti diġabetiċi għandhom jiġu avżati biex jimmonitorjaw il-livelli tal-glucose fid-demm b'attenzjoni (ara sezzjoni 4.5).**

- Sezzjoni 4.5

L-infommazzjoni eżistenti dwar l-interazzjoni ma' sustanzi kontra d-dijabete għandha tiġi emendata kif ġej:

Kombinazzjonijiet li għandhom jintużaw b'attenzjoni

Insulina u sustanzi kontra d-dijabete li jittiehdu mill-ħalq

Żieda fl-effett ipoglicemiku. L-imblokk tar-riċetturi beta-adrenerġiċi jista' jaħbi sinjali ta' ipoglicemija. **L-użu ta' imblokkaturi beta flimkien ma' sulfonilureas jista' jżid ir-riskju ta' ipoglicemija severa (ara sezzjoni 4.4).**

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

L-infommazzjoni eżistenti għandha tiġi emendata kif ġej:

Mediċini oħra u {isem (Ivvintat)}

...

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

...

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

Anness III

Skeda ta' zmien 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-Tqeghid fis-Suq):	6 ta' Novembru 2025