

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, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli mil-letteratura dwar ir-riskju ta' ipoglicemija bl-użu ta' imblokkaturi β flimkien ma' sulfonilureas u b'mod konsistenti mal-konklużjonijiet tal-PRAC mill-PSUSA ta' bisoprolol / hydrochlorothiazide PSUSA (PSUSA/00000420/202411), 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 għandha tiġi emendata skont dan. Meta wiehied 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.

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 is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom bisoprolol mhuwiex mibdul suġġett 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-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

It-twissija eżistenti għandha tiġi emendata kif ġej:

...jista' jaħbi s-sintomi ta' ipoglicemija. **L-imblokkaturi beta jistgħu jżidu aktar ir-riskju ta' ipoglicemija severa meta jintużaw flimkien ma' sulfonilureas. Pazjenti diabetiċi għandhom jiġu avżati biex jimmonitorjaw il-livelli tal-glucose fid-demm b'attenzjoni (ara sezzjoni 4.5).**

Sezzjoni 4.5

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

L-użu konkomitanti mal-insulina u mediċini orali kontra d-dijabete jista' jwassal għall-intensifikazzjoni tal-effetti ta' dawn il-mediċini li jbaxxu z-zokkor fid-demm. **L-użu ta' imblokkaturi beta flimkien ma' sulfonilureas jista' jżid ir-riskju ta' ipoglicemija severa.** Is-sintomi ta' ipoglicemija jistgħu jiġu mgħottija minn imblokkaturi tar-riċetturi beta (ara sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' Tagħrif

L-informazzjoni eżistenti dwar l-interazzjoni ma' sustanzi kontra d-dijabete 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:

- Insulina jew mediċini li tiehu mill-ħalq għad-dijabete **inklużi sulfonilureas (eż. gliquidone, gliclazide, glibenclamide, 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' 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' Ġunju 2026
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	10 ta' Awwissu 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	9 ta' Ottubru 2026