

Anness I

**Konklużjonijiet 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 / perindopril, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar ir-riskju ta' ipoglicemija severa bl-użu konkomitanti ta' imblokkaturi-beta ma' sulfonilureas mil-letteratura u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra relazzjoni kawżali bejn l-użu konkomitanti ta' bisoprolol/perindopril u sulfonilureas, u ż-żieda fir-riskju ta' ipoglicemija severa hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom bisoprolol/perindopril għandha tiġi emendata kif xieraq.

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 bisoprolol / perindopril, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fihom(i) bisoprolol / perindopril 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.

Anness II

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

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

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Taqsima 4.4

It-twissija eżistenti għandha tiġi emendata kif ġej:

Pazjenti dijabetiċi

Hija rakkomandata l-kawtela meta <Isem Ivvintat> jintuża f'pazjenti bid-*diabetes mellitus* bi flutwazzjonijiet kbar fil-valuri tal-glukożju fid-demm. Sintomi ta' ipoglicemija jistgħu jiġu mgħottija minn beta-imblokkaturi. **L-imblokkaturi tar-riċetturi beta jistgħu jkomplu jżidu r-riskju ta' ipoglicemija severa meta jintużaw fl-istess ħin ma' sulfonilureas. Pazjenti dijabetiċi għandhom jingħataw parir b'leż jimmonitorjaw bir-regqa l-livelli tal-glukożju fid-demm (ara Sezzjoni 4.5).**

- Taqsima 4.5

L-informazzjoni eżistenti dwar l-interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni għandha tiġi emendata kif ġej:

Użu konkomitanti li jeħtieġ attenzjoni speċjali

Marbut ma' bisoprolol u perindopril

Aġenti antidijabetiċi (insulini, aġenti ipoglicemiċi orali)

[...]

L-għoti fl-istess ħin ta' bisoprolol mal-insulina u mediċini antidijabetiċi orali jista' jżid l-effett li jbaxxi l-livell taz-zokkor fid-demm. L-imblokk tar-riċetturi beta-adrenerġiċi jista' jaħbi s-sintomi ta' ipoglicemija. **L-użu konkomitanti ta' beta-imblokkaturi ma' sulfonilureas jista' jżid ir-riskju ta' ipoglicemija severa (ara s-Sezzjoni 4.4).**

FULJETT TA' TAGHRIF

- Taqsima 2

L-informazzjoni eżistenti għandha tiġi emendata kif ġej:

Mediċini oħra u kapsuli {(Isem Ivvintat)}

[...]

Agħmel ċert li tgħid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu xi mediċina 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 ħafna ta' glukożju 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 Awgust 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	9 ta' Ottubru 2026