

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 ramipril / bisoprolol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-dejta disponibbli mil-letteratura dwar ir-riskju ta' ipoglicemija severa bl-użu konkomitanti ta' imblokkaturi beta ma' sulfonilureas u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC iqis li relazzjoni kawżali bejn l-użu konkomitanti ta' ramipril / bisoprolol u sulfonilureas, u r-riskju miżjud ta' ipoglicemija severa hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom ramipril / bisoprolol għandha tiġi emendata kif 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-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal ramipril / bisoprolol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom ramipril / bisoprolol mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid 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 imħassar huwa ~~ingassat~~).

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

Twissija għandha tiġi emendata kif ġej:

Pazjenti dijabetiċi

- Hija rakkomandata kawtela meta <Isem ivvintat> jintuża f'pazjenti bid-dijabete mellitus b'varjazzjonijiet kbar fil-valuri tal-glukożju fid-demm. Is-sintomi ta' ipoglicemija jistgħu jiġu moħbija minn imblokkaturi beta. **L-imblokkaturi beta jistgħu jkomplu jżidu r-riskju ta' ipoglicemija severa meta jintużaw flimkien ma' sulfonilureas. Il-pazjenti dijabetiċi għandhom jingħataw parir biex jimmonitorjaw bir-reqqa l-livelli tal-glukożju fid-demm (ara Sezzjoni 4.5).**

- Sezzjoni 4.5

Interazzjoni għandha tiġi emendata kif ġej:

Aġenti kontra d-dijabete inkluż l-insulina

[...]

L-għoti konkomitanti ta' bisoprolol mal-insulina u ma' prodotti mediċinali orali kontra d-dijabete jista' jżid l-effett li jbaxxi z-zokkor fid-demm. L-imblukkar tar-riċetturi beta-adrenoreċetturi jista' jaħbi s-sintomi ta' ipoglicemija. **L-użu konkomitanti ta' imblokkaturi beta ma' sulfonilureas jista' jżid ir-riskju ta' ipoglicemija severa (ara Sezzjoni 4.4).**

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 2

L-informazzjoni eżistenti għandha tiġi emendata kif ġej:

Mediċini oħra u <Isem ivvintat>

[...]

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

[...]

- mediċina għad-dijabete inklużi l-insulina u s-sulfonilureas (eż. **glibenclamide, gliquidone, gliclazide, glipizide, glimepiride jew tolbutamide**). **Bisoprolol jista' jżid ir-riskju ta' livelli severament baxxi 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 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-Tqegħid fis-Suq):	9 ta' Ottubru 2026