

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących bisoprololu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych z piśmiennictwa, dotyczących ryzyka hipoglikemii podczas jednoczesnego stosowania leków beta-adrenolitycznych z pochodnymi sulfonilomocznika, oraz zgodnie z wnioskami PRAC opartymi na PSUSA bisoprololu z hydrochlorotiazylem (PSUSA//00000420/202411), PSUSA hydrochlorotiazylu z nebiwololem (PSUSA/00001658/202311), PSUSA nebiwololu (PSUSA/00002129/202403) i tymololu (PSUSA/00010432/202410), PRAC uznaje, że związek przyczynowy między zwiększonym ryzykiem hipoglikemii a jednoczesnym stosowaniem leków beta-adrenolitycznych i pochodnych sulfonilomocznika jest co najmniej uzasadnioną możliwością. Komitet PRAC uznaje, że należy wprowadzić odpowiednie zmiany do druków informacyjnych produktów zawierających bisoprolol. Biorąc pod uwagę sformułowania znajdujące się już w niektórych produktach dopuszczonych do obrotu w procedurze narodowej, podmioty odpowiedzialne mogą być zobowiązane do dostosowania tekstu do poszczególnych produktów.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących bisoprololu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną bisoprolol pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.4

Dotychczasowe ostrzeżenie należy zmienić w następujący sposób:

...mogą maskować objawy hipoglikemii. **Leki beta-adrenolityczne mogą dodatkowo zwiększać ryzyko ciężkiej hipoglikemii podczas jednoczesnego stosowania z pochodnymi sulfonilomocznika. Pacjentom z cukrzycą należy zalecić uważne kontrolowanie stężenia glukozy we krwi (patrz punkt 4.5).**

Punkt 4.5

Dotychczasowe informacje dotyczące interakcji z lekami przeciwcukrzycowymi należy uzupełnić w następujący sposób:

Jednoczesne stosowanie z insuliną i doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi może nasilać działanie tych leków zmniejszające stężenie cukru we krwi. **Jednoczesne stosowanie leków beta-adrenolitycznych z pochodnymi sulfonilomocznika może zwiększać ryzyko ciężkiej hipoglikemii.** Leki beta-adrenolityczne mogą maskować objawy hipoglikemii (**patrz punkt 4.4**).

Ulotka dla pacjenta

Dotychczasowe informacje dotyczące interakcji z lekami przeciwcukrzycowymi należy uzupełnić w następujący sposób:

- Lek <nazwa własna> a inne leki

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- Insulina lub leki stosowane w leczeniu cukrzycy przyjmowane doustnie, **w tym pochodne sulfonilomocznika (np. glikwidon, gliklazyd, glibenklamid, glipizyd, glimepiryd lub tolbutamid).** **Bisoprolol stosowany z tymi lekami może zwiększać ryzyko znacznego zmniejszenia stężenia glukozy we krwi.**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w czerwcu 2026 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	10 sierpnia 2026 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	9 października 2026 r.