

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre bisoprolol /hydrochlorotiazid sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry (Dimakos et al.) týkajúce sa rizika hypoglykémie pri súbežnom používaní so sulfonfylmočovínami a v súlade s rozhodnutiami výboru PRAC po vyhodnotení PSUSA iných β -blokátorov (PSUSA hydrochlorotiazid/nebivolol (PSUSA/00001658/202311), PSUSA nebivolol (PSUSA/00002129/202403) a timolol (PSUSA/00010432/202410)), považuje výbor PRAC príčinný vzťah medzi zvýšeným rizikom hypoglykémie a súbežným používaním β -blokátorov a sulfonfylmočovín za prinajmenšom pravdepodobnú možnosť. Výbor PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch obsahujúcich bisoprolol/hydrochlorotiazid sa majú príslušne upraviť. So zohľadnením už existujúceho textu pre niektoré národne registrované lieky môže byť potrebné, aby držiteľia rozhodnutí o registrácii jednotlivých liekov upravili text. V niektorých prípadoch už môžu byť relevantné informácie prítomné v informáciách o lieku (napr. odporúčanie pre pacientov, aby si sami sledovali hladiny glukózy v krvi), zatiaľ čo v iných prípadoch môžu úplne chýbať (napr. podrobné upozornenie na riziko hypoglykémie v písomnej informácii pre používateľov). Od držiteľov rozhodnutí o registrácii sa preto očakáva, aby zahrnuli nasledujúci text, kde to je vhodné.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre bisoprolol/hydrochlorotiazid je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) bisoprolol/hydrochlorotiazid je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku. CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Existujúce upozornenie sa má upraviť nasledujúcim spôsobom:

Bisoprolol

Diabetickí pacienti

Diabetes mellitus so závažne kolísajúcimi hladinami cukru v krvi: príznaky hypoglykémie môžu byť zamaskované. **Betablokátory môžu pri súbežnom užívaní s derivátmi sulfonylmočoviny ešte viac zvýšiť riziko vzniku závažnej hypoglykémie. Diabetických pacientov treba poučiť, aby si starostlivo sledovali hladiny glukózy v krvi (pozri časť 4.5).**

- Časť 4.5

Existujúce informácie týkajúce sa interakcie s antidiabetikami sa majú upraviť nasledovne:

Kombinácie, ktoré sa majú používať s opatrnosťou

Inzulín a perorálne antidiabetické látky

Zvýšený hypoglykemický účinok. Blokovanie beta-adrenoreceptorov môže zamaskovať prejavy hypoglykémie. **Súbežné užívanie betablokátorov s derivátmi sulfonylmočoviny môže zvýšiť riziko vzniku závažnej hypoglykémie (pozri časť 4.4).**

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Existujúce informácie sa majú upraviť nasledovne:

Iné lieky a {(Vymyslený názov)}

...

Povedzte svojmu lekárovi najmä ak užívate niektoré z nasledujúcich:

...

- lieky na cukrovku vrátane inzulínu a derivátov sulfonylmočoviny (napr. glibenklamid, gliclidón, glíklazid, glipizid, glimepirid alebo tolbutamid). **Bisoprolol môže zvýšiť riziko vzniku závažne nízkych hladín cukru v krvi pri užívaní s týmito liekmi.**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh júl 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	7. september 2025
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	6. november 2025