

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 sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje z literatúry týkajúce sa rizika hypoglykémie pri súbežnom používaní β -blokátorov so sulfonfylmočovínami a konzistentne so závermi výboru PRAC z hodnotení PSUSA bisoprolol/hydrochlorotiazid (PSUSA/00000420/202411), 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 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.

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 je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) bisoprolol 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:

...môže maskovať príznaky hypoglykémie. **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:

Súbežné používanie s inzulínom a perorálnymi antidiabetikami môže viesť k zvýšenému hypoglykemickému účinku týchto liekov. **Súbežné užívanie betablokátorov s derivátmi sulfonylmočoviny môže zvýšiť riziko vzniku závažnej hypoglykémie.** Príznaky hypoglykémie môžu byť maskované betablokátormi (**pozri časť 4.4**).

Písomná informácia pre používateľa

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

- Iné lieky a {(Vymyslený názov)}

Povedzte svojmu lekárovi najmä ak užívate niektoré z nasledujúcich:

- Inzulín alebo lieky, ktoré užívate ústami na liečbu cukrovky, **vrátane derivátov sulfonylmočoviny (napr. glichidón, gliklazid, glibenklamid, 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 júni 2026
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	10. augusta 2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	9. októbra 2026