

Priloga I
Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za acetilsalicilno kislino/bisoprolol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke iz literature o tveganju za hipoglikemijo pri sočasni uporabi s sulfonilsečninami in glede na verjeten mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med povečanim tveganjem za hipoglikemijo in sočasno uporabo antagonistov adrenergičnih receptorjev beta in sulfonilsečnin vsaj razumno mogoča. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo acetilsalicilno kislino/bisoprolol, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh ne strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za acetilsalicilno kislino/bisoprolol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil, ki vsebujejo acetilsalicilno kislino/bisoprolol, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II
Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po
nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je prečrtano)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Obstoječe opozorilo je treba spremeniti, kot sledi:

Bisoprolol

Bisoprolol je potrebno uporabljati previdno pri:

- sladkorni bolezni z močno nihajočimi ravni glukoze v krvi; simptomi hipoglikemije (npr. tahikardija, palpitacije ali potenje) so lahko prikriti. **Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko dodatno povečajo tveganje za hudo hipoglikemijo, če se uporabljajo sočasno s sulfonilsečninami. Bolnikom s sladkorno boleznijo je potrebno svetovati, naj skrbno spremljajo raven glukoze v krvi (glejte poglavje 4.5).**

- Poglavje 4.5.

Obstoječe informacije o medsebojnem delovanju z antidiabetiki je treba spremeniti, kot sledi:

Bisoprolol

Kombinacije, ki jih je treba uporabljati previdno

.....

Insulin in peroralna antidiabetiki: poveča se učinek zniževanja krvnega sladkorja. Zaviranje adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrije simptome hipoglikemije. **Sočasna uporaba antagonistov adrenergičnih receptorjev beta s sulfonilsečninami lahko poveča tveganje za hudo hipoglikemijo (glejte poglavje 4.4).**

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

Obstoječe informacije je treba spremeniti, kot sledi:

Druga zdravila in zdravilo {(izmišljeno) ime}

.....

Zdravniku še posebej povejte, če jemljete kar koli od naslednjega:

.....

- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, vključno z insulinom in sulfonilsečninami (npr. glibenklamid, **glikvidon, gliklazid, glipizid, glimepirid ali tolbutamid**). **Bisoprolol lahko poveča tveganje za zelo nizke ravni glukoze v krvi, če se uporablja skupaj s temi zdravili.**

Priloga III
Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh julija 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	7 September 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	6 November 2025