

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 bisoprolol/perindopril so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke iz literature o tveganju za hipoglikemijo pri sočasni uporabi antagonistov adrenergičnih receptorjev beta in sulfonilsečnin in glede na verjeten mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med povečanim tveganjem za hudo 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 bisoprolol/perindopril, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh 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 bisoprolol/perindopril skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil, ki vsebujejo bisoprolol/perindopril, 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:

Bolniki s sladkorno boleznijo:

Pri bolnikih s sladkorno boleznijo z velikimi nihanji vrednosti glukoze v krvi je potrebna previdnost pri zdravljenju z zdravilom <izmišljeno ime zdravila>. Zdravljenje z antagonistmi adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrije simptome hipoglikemije. **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 drugimi zdravili in drugih oblikah medsebojnega delovanja je treba spremeniti, kot sledi:

Sočasna uporaba, ki zahteva posebno pozornost

Povezana z bisoprololom in s perindoprilom

Antidiabetiki (insulini, peroralni hipoglikemiki)

[...]

Sočasna uporaba bisoprolola z inzulini in s peroralnimi antidiabetičnimi zdravili lahko poveča učinek na zniževanje sladkorja v krvi. Blokada 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 zdravila>

[...]

Bodite pozorni, da zdravnika obvestite, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

[...]

- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, kot so insulin, metformin, linagliptin, saksagliptin, vildagliptin, **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 junija 2026
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	10. avgust 2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	9. oktober 2026