

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 ramipril/bisoprolol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Ob upoštevanju razpoložljivih podatkov iz literature o tveganju za hudo hipoglikemijo pri sočasni uporabi antagonistov adrenergičnih receptorjev beta s sulfonilsečninami in ob upoštevanju verjetnega mehanizma delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med sočasno uporabo ramiprila/bisoprolola in sulfonilsečnin ter povečanim tveganjem za hudo hipoglikemijo vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo ramipril/bisoprolol, 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 ramipril/bisoprolol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) ramipril/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

- Poglavlje 4.4

Opozorilo je treba spremeniti, kot sledi:

Bolniki s sladkorno boleznijo

- Pri uporabi zdravila <Izmišljeno ime> pri bolnikih s sladkorno boleznijo z velikimi nihanji vrednosti glukoze v krvi je potrebna previdnost. Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko prikrijejo simptome hipoglikemije. **Antagonisti adrenergičnih receptorjev beta lahko dodatno povečajo tveganje za hudo hipoglikemijo, kadar se uporabljajo sočasno s sulfonilsečninami. Bolnikom s sladkorno boleznijo je treba svetovati, naj skrbno spremljajo vrednosti glukoze v krvi (glejte poglavje 4.5).**
- Poglavlje 4.5

Medsebojno delovanje je treba spremeniti, kot sledi:

Antidiabetiki, vključno z insulinom

[...]

Sočasna uporaba bisoprolola z insulinom in peroralnimi antidiabetiki lahko poveča učinek zniževanja glukoze 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

- Poglavlje 2

Obstoječe informacije je treba spremeniti, kot sledi:

Druga zdravila in zdravilo <Izmišljeno ime>

[...]

Še posebej obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

[...]

- 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 vrednosti glukoze v krvi, kadar se uporablja s temi zdravili.**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh junij 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