

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet atsetüülsalitsüülhappe / bisoprolooli perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Pidades silmas kirjandusest ja spontaansetest teatistest saadaval olevaid andmeid hüpoglükeemia riski kohta sulfonüüluurea preparaatide samaaegse kasutamise korral ning võttes arvesse tõenäolist toimetehhanismi, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee suurenenud hüpoglükeemia riski põhjuslikku seost β -blokaatorite ja sulfonüüluurea preparaatide samaaegse kasutamise korral vähemalt piisavalt võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et atsetüülsalitsüülhapet / bisoprolooli sisaldavate ravimite ravimiteabes tuleb teha sellekohased muudatused.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Atsetüülsalitsüülhappe / bisoprolooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et atsetüülsalitsüülhapet / bisoprolooli sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Olemasolevat hoiatust tuleks muuta järgmiselt:

Bisoprolool

Bisoprolooli tuleb kasutada ettevaatusega järgmistel juhtudel:

- suhkurtõbi, mille korral esinevad suured kõikumised veresuhkru väärtustes; hüpoglükeemia sümptomid (nt tahhükardia, südameklõppimine või higistamine) võivad olla varjatud. **β-blokaatorid võivad veelgi suurendada raske hüpoglükeemia riski, kui neid kasutatakse samaaegselt sulfonüüluurea preparaatidega. Diabeediga patsientidele tuleb soovitada tähelepanelikult jälgida oma veresuhkru taset (vt lõik 4.5).**

- Lõik 4.5

Olemasolevat informatsiooni diabeediravimitega koostoime kohta tuleks muuta järgmiselt:

Bisoprolool

Ravimikombinatsioonid, mida tuleb samaaegselt kasutada ettevaatusega

Insuliin ja suukaudsed diabeediravimid: suureneb veresuhkrut langetav toime. Beeta-adrenoretseptorite blokeerimine võib varjata hüpoglükeemia sümptomeid. **β-blokaatorite ja sulfonüüluurea preparaatide samaaegne kasutamine võib suurendada raske hüpoglükeemia riski (vt lõik 4.4).**

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Olemasolevat hoiatust tuleks muuta järgmiselt:

Muud ravimid ja {(ravimpreparaadi) nimetus} kapslid

Eelkõige teatage oma arstile kui te võtate mõnda järgmisest ravimist:

- Suhkurtõve ravimid sh insuliin ja sulfonüüluurea preparaadid (nt glibenklamiid, **glikvidoon, gliklasiid, glipisiid, glimepiriid või tolbutamiid**). **Nende ravimite kooskasutamisel bisoprolooliga võib suurendada risk veresuhkru taseme oluliseks languseks.**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek juulis 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	07. september 2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	06. november 2025