

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Võttes arvesse kirjandusest (Dimakos *et al.*) saadolevaid andmeid hüpoglükeemia tekkeriski kohta samaaegsel kasutamisel sulfonüüluurea preparaatidega ja kooskõlas ravimiohutuse riskihindamise komitee otsustega pärast teiste β -blokaatorite PSUSA-de (hüdroklorotiasiidi/nebivolooli PSUSA (PSUSA/00001658/202311), nebivolooli PSUSA (PSUSA/00002129/202403) ja timolooli PSUSA (PSUSA/00010432/202410)) hindamist, peab ravimiohutuse riskihindamise komitee põhjuslikku seost hüpoglükeemia tekkeriski suurenemise ja β -blokaatorite ning sulfonüüluurea samaaegse kasutamise vahel vähemalt põhjendatult võimalikuks. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldab, et bisoprolooli/hüdroklorotiasiidi sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused. Arvestades mõnede riikliku müügiloaga ravimite ravimiteabe juba olemasolevat sõnastust, peab müügiloa hoidja konkreetsete ravimite puhul teksti võib-olla kohandama. Mõnel juhul võib asjakohane teave juba ravimiteabes olemas olla (nt soovitus patsientidele ise jälgida vere glükoosisisaldust), mõnel juhul võib see teave täiesti puududa (nt patsiendi infolehes üksikasjalik hoiatus hüpoglükeemia tekkeriski kohta). Seetõttu eeldatakse, et müügiloa hoidja lisab järgneva soovitatava sõnastuse, kui see on asjakohane.

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

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Bisoprolooli/hüdroklorotiasiidi kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et bisoprolooli/hüdroklorotiasiidi sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused. Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (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 tuleb muuta alljärgnevalt.

Bisoprolool

Diabeediga patsiendid

Diabeet koos tugevasti kõikuva veresuhkru sisaldusega: hüpoglükeemia sümptomid võivad olla varjatud. **Samaaegsel kasutamisel sulfonüüluurea preparaatidega võivad beetablokaatorid raske hüpoglükeemia tekkeriski veelgi suurendada. Diabeediga patsientidele tuleb soovitada tähelepanelikult jälgida oma veresuhkru taset(vt lõik 4.5).**

- Lõik 4.5

Olemasolevat teavet koostoime kohta diabeedivastaste ravimitega tuleb muuta alljärgnevalt.

Kombinatsioonid, mida tuleb kasutada ettevaatusega

Insuliin ja suukaudsed diabeedivastased ravimid

Hüpoglükeemilise toime suurenemine. Beeta-adrenoretseptorite blokaad võib hüpoglükeemia nähte varjata. **Sulfonüüluurea preparaatide samaaegne kasutamine beetablokaatoritega suurendab raske hüpoglükeemia tekkeriski (vt lõik 4.4).**

Pakendi infoleht

- Lõik 2

Olemasolevat teavet tuleb muuta alljärgnevalt.

Muud ravimid ja{(väljamõeldud) nimetus}

...

Kindlasti teatage oma arstile, kui võtate mis tahes alljärgnevat ravimit:

...

- ravimeid diabeedi vastu, sh insuliini ja sulfonüüluurea preparaate (nt glibenklamiidi, glikvidooni, gliklasiidi, glipisiidi, glimepiriidi või tolbutamiidi). **Nende ravimite kooskasutamisel bisoprolooliga võib suurened 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