

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Võttes arvesse kirjandusest saadolevaid andmeid hüpoglükeemia tekkeriski kohta β -blokaatorite samaaegsel kasutamisel sulfonüüluurea preparaatidega ja kooskõlas ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldustega bisoprolooli/hüdroklorotiasiidi PSUSA (PSUSA/00000420/202411), hüdroklorotiasiidi/nebivolooli PSUSA (PSUSA/00001658/202311), nebivolooli PSUSA (PSUSA/00002129/202403) ja timolooli PSUSA (PSUSA/00010432/202410) hindamisest, 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 sisaldavate ravimite ravimiteabesse tuleb teha asjakohased muudatused. Arvestades mõnede riikliku müügiloo ravimite ravimiteabe juba olemasolevat sõnastust, peab müügiloo hoidja konkreetsete ravimite puhul teksti võib-olla kohandama.

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

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Bisoprolooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et 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 tuleb muuta alljärgnevalt.

... võivad varjata hüpoglükeemia sümptomeid. **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.

Samaaegne kasutamine insuliini ja suukaudsete diabeediravimitega võib nende ravimite veresuhkru sisaldust langetavat toimet tugevdada. **Sulfonüüluurea preparaatide samaaegne kasutamine beetablokaatoritega suurendab raske hüpoglükeemia tekkeriski.** Beetablokaatorid võivad varjata hüpoglükeemia sümptomeid **(vt lõik 4.4).**

Pakendi infoleht

Olemasolevat teavet koostoime kohta diabeedivastaste ravimitega tuleb muuta alljärgnevalt.

- Muud ravimid ja {(väljamõeldud) nimetus}

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

- Insuliini või suukaudseid diabeediravimeid, **sealhulgas sulfonüüluureaid (nt glikvidooni, gliklasiidi, glibenklamiidi, 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 juuni 2026
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	10. august 2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	09. oktoober 2026