

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt asetyylisalisyylihappoa / bisoprololia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Saatavilla olevien kirjallisuustietojen perusteella sulfonyyliureoiden samanaikaiseen käyttöön liittyvästä hypoglykemiariskistä ja ottaen huomioon mahdollisen vaikutusmekanismin, PRAC katsoo, että syy-yhteys beetasalpaajien ja sulfonyyliureoiden yhteiskäytön ja lisääntyneen hypoglykemiariskin välillä on ainakin kohtuullisen mahdollinen. PRAC päätteli, että asetyylisalisyylihappoa / bisoprololia sisältävien valmisteiden valmistetiedot tulisi päivittää vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntiluvan ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Asetyylisalisyylihappoa / bisoprololia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että asetyylisalisyylihappoa / bisoprololia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

• Kohta 4.4

Nykyinen varoitusteksti muutetaan seuraavasti:

Bisoprololi

Bisoprololia on käytettävä varoen:

- diabetes mellitus, jossa verensokerin arvoissa suuria vaihteluita; hypoglykemian oireet (esim. takykardia, sydämentykytys tai hikoilu) voivat jäädä huomaamatta. **Beetasalpaajat voivat edelleen lisätä vakavan hypoglykemian riskiä kun niitä käytetään samanaikaisesti sulfonyyliureoiden kanssa. Diabetesta sairastavia potilaita tulee kehottaa tarkkailemaan verensokeriarvojaan huolellisesti (ks. kohta 4.5).**

• Kohta 4.5

Nykyinen tieto antidiabeettisten lääkkeiden yhteisvaikutuksista muutetaan seuraavasti:

Bisoprololi

Yhdistelmiä on käytettävä varoen

...

Insuliini ja suun kautta otettavat diabeteslääkkeet: verensokeria laskevan vaikutuksen lisääntyminen. Beeta-adrenoreseptorien salpaus voi peittää hypoglykemian oireita. **Beetasalpaajien samanaikainen käyttö sulfonyyliureoiden kanssa voi lisätä vaikeasteisen hypoglykemian riskiä (ks. kohta 4.4).**

Pakkausseloste

• Kohta 2

Nykyinen tieto muutetaan seuraavasti:

Muut lääkkeet ja {(Keksitty) nimi} kapselit

...

Erityisesti kerro lääkärillesi, jos käytät jotakin seuraavista:

...

- diabeteslääkkeitä, mukaan lukien insuliinia ja sulfonyyliureoita (esim. glibenklamidi, **glikvidoni, gliklatsidi, glipitsidi, glimepiridi tai tolbutamidi**). **Bisoprololi voi lisätä vakavan matalan verensokerin riskiä, kun sitä käytetään näiden lääkkeiden kanssa.**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	Heinäkuu 2025, CMDh:n kokous
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	7. syyskuuta 2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	6. marraskuuta 2025