

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Ottaen huomioon saatavilla olevat, kirjallisuudesta (Dimakos et al.) peräisin olevat tiedot sulfonyyliureoiden samanaikaiseen käyttöön liittyvästä hypoglykemiariskistä, ja PRAC:n päätökset muiden beetasalpaajien PSUSA-arviointien (hydroklooritiatsidin/nebivololin PSUSA [PSUSA/00001658/202311], nebivololin PSUSA [PSUSA/00002129/202403] ja timololin PSUSA [PSUSA/00010432/202410]) jälkeen, PRAC katsoo, että lisääntyneen hypoglykemiariskin ja beetasalpaajien ja sulfonyyliureoiden samanaikaisen käytön välinen syy-yhteys on ainakin kohtalaisen mahdollinen. PRAC toteaa, että bisoprololia/hydroklooritiatsidia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti. Joidenkin kansallisesti hyväksytyjen valmisteiden valmistetietoihin jo sisältyvien tietojen vuoksi myyntiluvan haltijoiden on ehkä muokattava yksittäisten valmisteiden tekstejä. Joissakin valmistetiedoissa saattaa jo olla asiaankuuluvat tiedot (esim. kehoitus, että potilaan tulee seurata verensokeriarvojaan), kun taas joistakin nämä tiedot voivat puuttua kokonaan (esim. hypoglykemiariskiä koskeva yksityiskohtainen varoitus pakkausselosteessa). Näin ollen myyntiluvan haltijoiden odotetaan sisällyttävän seuraavat suositukset teksteihin tarpeen mukaan.

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

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Bisoprololia/hydroklooritiatsidia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että bisoprololia/hydroklooritiatsidia 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 on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Nykyistä varoitusta on muutettava seuraavasti:

Bisoprololi

Diabetespotilaat

Diabetes, jossa verensokeriarvojen vaihtelu on suurta: hypoglykemian oireet saattavat peittyä. **Beetasalpaajat voivat edelleen lisätä vaikean hypoglykemian riskiä, kun niitä käytetään samanaikaisesti sulfonyyliureoiden kanssa. Diabeetikkoja on kehotettava seuraamaan huolellisesti verensokeriarvojaan (ks. kohta 4.5).**

- Kohta 4.5

Nykyisiä tietoja yhteisvaikutuksista diabeteslääkkeiden kanssa on muutettava seuraavasti:

Yhdistelmät, joiden käytössä on noudatettava varovaisuutta

Insuliini ja suun kautta otettavat diabeteslääkkeet

Verensokeripitoisuutta pienentävän vaikutuksen voimistuminen. Beeta-adrenergisten reseptorien salpaus saattaa peittää hypoglykemian oireita. **Beetasalpaajien ja sulfonyyliureoiden samanaikainen käyttö voi lisätä vaikean hypoglykemian riskiä (ks. kohta 4.4).**

Pakkausseloste

- Kohta 2

Nykyisiä tietoja on muutettava seuraavasti:

Muut lääkevalmisteet ja {(Kauppa)nimi}

...

Kerro lääkärille etenkin seuraavien valmisteiden käytöstä:

...

- diabeteslääkkeet, myös insuliini ja sulfonyyliureat (esim. glibenklamidi, glikidoni, gliklatsidi, glipitsidi, glimepiridi tai tolbutamidi). **Bisoprololi voi lisätä verensokeriarvojen voimakkaan laskun riskiä, jos sitä käytetään samanaikaisesti näiden lääkkeiden kanssa.**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous, heinäkuu 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	07.09.2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	06.11.2025