

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

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

Ottaen huomioon saatavilla olevat, kirjallisuudesta peräisin olevat tiedot beetasalpaajien ja sulfonyyliureoiden samanaikaiseen käyttöön liittyvästä hypoglykemiariskistä, jotka vastaavat PRAC:n johtopäätöksiä bisoprololin/hydroklooritiatsidin PSUSA-arvioinnista (PSUSA/00000420/202411), hydroklooritiatsidin/nebivololin PSUSA-arvioinnista (PSUSA/00001658/202311), nebivololin PSUSA-arvioinnista (PSUSA/00002129/202403) ja timololin PSUSA-arvioinnista (PSUSA/00010432/202410), PRAC katsoo, että beetasalpaajien ja sulfonyyliureoiden samanaikaisen käytön sekä lisääntyneen hypoglykemiariskin välinen syy-yhteys on vähintään kohtalaisen mahdollinen. PRAC toteaa, että bisoprololia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti. Joidenkin kansallisesti hyväksytyjen valmisteiden valmistetietoihin jo sisältyvien tietojen vuoksi myyntiluvan haltijoiden on ehkä muokattava yksittäisten valmisteiden tekstejä.

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 koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että bisoprololia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino 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:

...hypoglykemian oireet saattavat peittyä. **Beetasalpaajat voivat lisätä vaikean hypoglykemian riskiä, kun niitä käytetään samanaikaisesti sulfonyyliureoiden kanssa. Diabeetikkoja on kehoitettava seuraamaan huolellisesti verensokeriarvojaan (ks. kohta 4.5).**

Kohta 4.5

Nykyisiä tietoja yhteisvaikutuksista diabeteslääkkeiden kanssa on muutettava seuraavasti:

Samanaikainen käyttö insuliinin ja suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden kanssa saattaa voimistaa näiden lääkkeiden verensokeria alentavaa vaikutusta. **Beetasalpaajien ja sulfonyyliureoiden samanaikainen käyttö voi lisätä vaikean hypoglykemian riskiä.** Beetasalpaajat saattavat peittää hypoglykemian oireita **(ks. kohta 4.4).**

Pakkausseloste

Nykyisiä tietoja yhteisvaikutuksista diabeteslääkkeiden kanssa on muutettava seuraavasti:

- Muut lääkevalmisteet ja {(Kauppa)nimi}

Kerro lääkärille etenkin seuraavien valmisteiden käytöstä:

- Insuliini tai suun kautta otettavat diabeteslääkkeet, **mukaan lukien sulfonyyliureat (esim. glikidoni, gliklatsidi, glibenklamidi, 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, kesäkuussa 2026
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	10.08.2026
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	09.10.2026