

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt bisoprololin ja perindopriilin yhdistelmää koskevista määrääkäsistä turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea katsoo beetasalpaajien ja sulfonyyliureoiden samanaikaiseen käyttöön liittyvästä vaikean hypoglykemian riskistä kirjallisuudesta saatavissa olevien tietojen perusteella sekä todennäköisen vaikutusmekanismin perusteella, että bisoprololin ja perindopriilin yhdistelmän ja sulfonyyliureoiden samanaikaisen käytön ja vaikean hypoglykemian lisääntyneen riskin välinen syy-yhteys on vähintään kohtalaisen mahdollinen. Lääketurvallisuuden riskinarviointikomitean päätelmä oli, että bisoprololin ja perindopriilin yhdistelmää sisältävien valmisteiden valmistetiedot pitää päivittää vastaavasti.

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

Bisoprololin ja perindopriilin yhdistelmää koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että bisoprololin ja perindopriilin yhdistelmää 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:

Diabeetikot

<Kauppanimi>-valmisteen käytössä potilaille, joilla on diabetes ja suuria verensokeriarvojen heilahteluja, kehoitetaan noudattamaan varovaisuutta. Beetasalpaajat voivat peittää hypoglykemian oireet. **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 muiden lääkevalmisteiden kanssa ja muunlaisista yhteisvaikutuksista pitää muuttaa seuraavasti:

Samanaikainen käyttö, joka edellyttää erityistä varovaisuutta

Bisoprololiin ja perindopriiliin liittyvät

Diabeteslääkkeet (insuliinit, suun kautta otettavat veren glukoosipitoisuutta pienentävät lääkeaineet)

[...]

Bisoprololin samanaikainen käyttö insuliinin ja suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden kanssa voi voimistaa verensokeripitoisuutta pienentävää vaikutusta. Beeta-adrenergisten reseptorien salpaus voi peittää hypoglykemian oireet. **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 <Kauppanimi>

[...]

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

[...]

- diabeteslääkkeitä, mukaan lukien insuliini ja sulfonyyliureat (esim. **glibenklamidi, glikidoni, gliklatsidi, glipitsidi, glimepiridi tai tolbutamidi**). **Bisoprololi voi suurentaa vaikean hypoglykemian riskiä, kun sitä käytetään 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. elokuuta 2026
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	9. lokakuuta 2026