

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO**VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot****VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä**

Ei oleellinen. Tämä on geneerinen hakemus. Valmisteyhteenvedo noudattaa alkuperäisvalmisteen valmisteyhteenvedoa käyttöaiheiden ja haittatapahtumien suhteen.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Ei oleellinen. Tämä on geneerinen hakemus. Valmisteyhteenvedo noudattaa alkuperäisvalmisteen valmisteyhteenvedoa käyttöaiheiden ja haittatapahtumien suhteen.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ei oleellinen. Tämä on geneerinen hakemus. Valmisteyhteenvedo noudattaa alkuperäisvalmisteen valmisteyhteenvedoa käyttöaiheiden ja haittatapahtumien suhteen.

VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista**Tärkeät tunnistetut riskit:**

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Sydänvaivat (sydänsairaudet)	Bisoprololi vaikuttaa siihen, miten elimistö reagoi joihinkin hermoimpulsseihin, erityisesti sydämessä. Tästä johtuen bisoprololi hidastaa sydämen lyöntinopeutta ja auttaa sydäntä pumppaamaan verta tehokkaammin kehon eri osiin. Sydänvaivoista kärsivillä potilailla supistuvuus voi olla jo ennestään heikentynyt, minkä vuoksi bisoprololin supistuvuutta heikentävä vaikutus voi lisätä	Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten oireiden varalta. Ehdotettu pakkausseloste sisältää seuraavat tiedot: Älä ota Bisoprolol Krkaa, jos sinulla on jokin seuraavista sydänvaivoista: - akuutti sydämen vajaatoiminta - paheneva sydämen vajaatoiminta, joka vaatii

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>muiden sydänvaivojen riskiä.</p> <p>Sydänvaivat ovat kuitenkin odotettavissa oleva seuraus pitkäkestoisesta verenpaineen kohoamisesta ja rasitusrintakivusta.</p>	<p>hoitoa laskimoon pistettävillä lääkkeillä, jotka lisäävät sydämen supistumisvoimaa</p> <ul style="list-style-type: none"> - matala verenpaine - tietyt sydänsairaudet, jotka harventavat sykettä voimakkaasti tai aiheuttavat epäsäännöllisen sydämen sykkeen, eikä sinulle ole asennettu tahdistinta - sydänperäinen sokki. Se on äkillinen, vakava tila, joka aiheuttaa verenpaineen laskua ja verenkierron romahduksen. <p>Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Bisoprolol Krkaa. Jos sinulla on jokin seuraavista, kerro siitä lääkärillesi ennen kuin aloitat Bisoprolol Krka tablettien ottamisen; hän haluaa ehkä noudattaa hoidossasi erityistä varovaisuutta (esimerkiksi määrätä lisähoitoa tai seurata tilaasi tavanomaista tiheämmin):</p> <ul style="list-style-type: none"> - tietyt sydänsairaudet, kuten sydämen rytmihäiriöt tai levossa tuntuva kova rintakipu (Prinzmetal-angina) - ensimmäisen asteen eteis-kammiokatkos (tila, jossa sydämeen menevissä hermosignaaleissa on häiriö, mikä saattaa aiheuttaa lisälyöntejä tai epäsäännöllistä sydämen sykettä). <p>Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
		<p>kuitenkaan niitä saa.</p> <p>Vakavien reaktioiden estämiseksi ota heti yhteys lääkäriin, jos haittavaikutus on vaikea tai äkillinen tai se pahenee nopeasti. Vakavimmat haittavaikutukset liittyvät sydämen toimintaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sydämen sykkeen hidastuminen (enintään 1 henkilöllä 10:stä) - sydämen vajaatoiminnan paheneminen (enintään 1 henkilöllä 10:stä) - hidas tai epäsäännöllinen sydämen syke (enintään 1 henkilöllä 100:sta) <p>Jos sinua huimaa tai heikottaa tai sinulla on hengitysvaikeuksia, ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin.</p>
<p>Yliherkkyysoireet</p>	<p>Kuten kaikki lääkkeet, nämäkin lääkkeet voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.</p> <p>Lisäksi bisoprololi saattaa lisätä siedätyshoitoa saavien potilaiden herkkyyttä. Tällöin allergisen reaktion riski suurenee ja reaktiot saattavat olla tavallista vaikeampia.</p>	<p>Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten oireiden varalta.</p> <p>Ehdotettu pakkauseloste sisältää seuraavat tiedot:</p> <p>Pakkauselosteessa neuvotaan seuraamaan vointia varhaisten oireiden varalta ja välttämään lääkkeitä, joille potilaan tiedetään olevan allerginen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kerro lääkäriillesi myös jos sinulle aloitetaan siedätyshoito (esimerkiksi siitepölyallergian ehkäisemiseksi), koska Bisoprolol Krka tabletit voivat suurentaa allergisen reaktion todennäköisyyttä tai allerginen reaktio voi olla vaikeampi.

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
		<p>Ole varovainen ja kerro lääkärille, jos sinulla esiintyy äkillistä hengityksen vinkumista, rintakipua, hengästymistä tai hengitysvaikeuksia, turvotusta silmäluomissa, kasvoissa tai huulissa, vaikeita ihoreaktioita tai muita allergisia reaktioita.</p>
<p>Äkillinen keuhkoputkien supistuminen (brankospasmi)</p>	<p>Beetasalpaajat vaikuttavat siihen, miten elimistö reagoi joihinkin hermoimpulsseihin. Joillakin beetasalpaajilla on voimakas vaikutus keuhkoihin. Vaikka bisoprolin vaikutus kohdistuu pääasiassa sydämeen ja verisuoniin, vähäisiä keuhkovaikutuksia ei kuitenkaan voida sulkea pois, erityisesti keuhkoastmasta tai muista pitkäaikaisista ahtaavista keuhkosairauksista kärsivillä potilailla.</p>	<p>Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten oireiden varalta.</p> <p>Ehdotettu pakkauseloste sisältää seuraavat tiedot:</p> <p>Älä ota Bisoprolol Krkaa</p> <ul style="list-style-type: none"> - jos sinulla on vaikea astma tai vaikea pitkäaikainen keuhkosairaus. <p>Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Bisoprolol Krkaa. Jos sinulla on jokin seuraavista, kerro siitä lääkärillesi ennen kuin aloitat Bisoprolol Krka tablettien ottamisen; hän haluaa ehkä noudattaa hoidossasi erityistä varovaisuutta (esimerkiksi määrätä lisähoitoa tai seurata tilaasi tavanomaista tiheämmin):</p> <ul style="list-style-type: none"> - vaikeaa lievempi astma tai krooninen keuhkosairaus <p>Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.</p> <p>Vakavien reaktioiden estämiseksi ota heti yhteys lääkäriin, jos</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
		<p>haittavaikutus on vaikea tai äkillinen tai se pahenee nopeasti.</p> <p>Muita lueteltuja haittavaikutuksia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hengitysvaikeudet potilailla, joilla on astma tai pitkäaikainen keuhkosairaus
<p>Harvinainen, yleensä hyvänlaatuinen, lisämunuaisytimen kasvain (feokromosytooma)</p>	<p>Feokromosytooma on lisämunuaisen kasvain, joka voi erittää suuria määriä adrenaliinia ja noradrenaliinia.</p> <p>Bisoprololia saa antaa feokromosytoomapotilaille vasta alfareseptoripauksen jälkeen.</p>	<p>Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten oireiden varalta.</p> <p>Ehdotettu pakkausseloste sisältää seuraavat tiedot:</p> <p>Älä ota Bisoprolol Krkaa</p> <ul style="list-style-type: none"> - jos sinulla on hoitamaton feokromosytooma (harvinainen lisämunuaisen kasvain) <p>Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Bisoprolol Krkaa. Jos sinulla on jokin seuraavista, kerro siitä lääkärillesi ennen kuin aloitat Bisoprolol Krka tablettien ottamisen; hän haluaa ehkä noudattaa hoidossasi erityistä varovaisuutta (esimerkiksi määrätä lisähoitoa tai seurata tilaasi tavanomaista tiheämmin):</p> <ul style="list-style-type: none"> - lisämunuaisen kasvain (feokromosytooma)
<p>Yhteisvaikutus tiettyjen rytmihäiriölääkkeiden kanssa (Yhteisvaikutus ryhmän IV ja ryhmän I rytmihäiriölääkkeiden kanssa)</p>	<p>Bisoprololi vaikuttaa sydämen sähköiseen toimintaan, mistä johtuen bisoprololi hidastaa sydämen lyöntinopeutta ja auttaa sydäntä pumppaamaan verta tehokkaammin kehon eri osiin. Myös ryhmän IV ja ryhmän I rytmihäiriölääkkeet vaikuttavat</p>	<p>Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten oireiden varalta.</p> <p>Ehdotettu pakkausseloste sisältää seuraavat tiedot:</p> <p>Kerro lääkärille tai</p>

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
	<p>sydämen sähköiseen toimintaan, joten yhteiskäyttö bisoprololin kanssa voi voimistaa sydämen lyöntinopeutta hidastavaa vaikutusta.</p>	<p>apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. <u>Älä ota seuraavia lääkkeitä Bisoprolol Krka -tablettien kanssa, ellet ole saanut erityisiä ohjeita lääkäriltäsi:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - tietyt lääkkeet, joita käytetään epäsäännöllisen tai epänormaalin sydämen sykkeen hoitoon (ryhmän I rytmihäiriölääkkeet, kuten esimerkiksi kinidiini, disopyramidi, lidokaiini, fenytoiini; flekainidi, propafenoni) - tietyt lääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen, rasisurintakivun tai epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon (kalsiuminestäjät, kuten esimerkiksi verapamiili ja diltiatseemi) <p><u>Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin otat seuraavia lääkkeitä Bisoprolol Krka -tablettien kanssa, koska tilaasi on ehkä seurattava tavanomaista tiheämmin:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - tietyt lääkkeet, joita käytetään korkean verenpaineen, rasisurintakivun tai epäsäännöllisen sydämensykkeen hoitoon (dihydropyridiinityypiset kalsiuminestäjät, kuten nifedipiini, felodipiini ja amlodipiini) - tietyt lääkkeet, joita käytetään epäsäännöllisen

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
		tai epänormaalien sydämen sykkeen hoitoon (ryhmän III sydämen rytmihäiriöitä estävät lääkkeet, kuten amiodaroni)

Tärkeät mahdolliset riskit:

	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Potilaat, joilla on korkea verensokeri (diabetespotilaat)	<p>Diabetes on aineenvaihdunnan sairaus, jonka seurauksena verensokeri kohoaa. Haiman insuliinin tuotanto on joko liian vähäistä tai solut eivät reagoi haiman tuottamaan insuliiniin.</p> <p>Bisoprololi saattaa peittää hypoglykemian oireita, kuten sydämen tiheälyöntisyyttä, vapinaa ja pahoinvointia. Diabetesta sairastavien henkilöiden on seurattava verensokeriarvojaan huolellisesti hoidon aikana.</p>	<p>Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten oireiden varalta.</p> <p>Ehdotettu pakkausseloste sisältää seuraavat tiedot:</p> <p>Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Bisoprolol Krkaa. Jos sinulla on jokin seuraavista, kerro siitä lääkärillesi ennen kuin aloitat Bisoprolol Krka -tablettien ottamisen; hän haluaa ehkä noudattaa hoidossasi erityistä varovaisuutta (esimerkiksi määrätä lisähoitoa tai seurata tilaasi tavanomaista tiheämmin):</p> <ul style="list-style-type: none"> - diabetes. <p>Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.</p> <p><u>Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin otat seuraavia lääkkeitä Bisoprolol Krka -tablettien kanssa, koska tilaasi on ehkä seurattava tavanomaista tiheämmin:</u></p>

		<ul style="list-style-type: none"> - diabeteslääkkeet, myös insuliini.
<p>Hilseilevä ihottuma (psoriaasia sairastavat potilaat)</p>	<p>Psoriaasi on immuunivälitteinen ihosairaus, joka yleensä on elinikäinen. Sairauteen ei toistaiseksi ole parannuskeinoa, mutta oireiden lievittämiseen on saatavilla useita eri hoitovaihtoehtoja.</p> <p>Bisoprololi voi pahentaa psoriaasin oireita. Jos potilaalla on tai on aiemmin ollut psoriaasia, beetasalpaajia (esim. bisoprololifumaraattia) saa määrätä vasta huolellisen hyöty-riskiarvion jälkeen.</p>	<p>Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten oireiden varalta.</p> <p>Ehdotettu pakkausseloste sisältää seuraavat tiedot:</p> <p>Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Bisoprolol Krkaa. Jos sinulla on jokin seuraavista, kerro siitä lääkärillesi ennen kuin aloitat Bisoprolol Krka -tablettien ottamisen; hän haluaa ehkä noudattaa hoidossasi erityistä varovaisuutta (esimerkiksi määrätä lisähoitoa tai seurata tilaasi tavanomaista tiheämmin):</p> <ul style="list-style-type: none"> - aiemmin esiintynyt hilseilevä ihottuma (psoriaasi). <p>Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.</p> <p>Vakavien reaktioiden estämiseksi ota heti yhteys lääkäriin, jos haittavaikutus on vaikea tai äkillinen tai se pahenee nopeasti.</p> <p>Muita lueteltuja haittavaikutuksia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - hilseilevän ihottuman (psoriaasin) puhkeaminen tai paheneminen; psoriaasin kaltainen ihottuma.
<p>Potilaat, joilla on kilpirauhastoiminnan häiriön riski (potilaat, joilla on tyreotoksikoosin)</p>	<p>Tyreotoksikoosilla tarkoitetaan elimistön suurentuneesta kilpirauhashormonipitoisuudesta johtuvia vaikutuksia. Kilpirauhasen tuottamat hormonit säätelevät</p>	<p>Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten oireiden varalta.</p> <p>Ehdotettu pakkausseloste</p>

<p>riski)</p>	<p>perusaineenvaihduntaa. Kilpirauhashormonin (tyroksiini ja trijodityroniini) liian suuri määrä voi siten kiihdyttää elimistön toimintaa. Tämä johtaa tyreotoksikoosin merkkien ja oireiden ilmaantumiseen.</p> <p>Bisoprololihoito voi peittää tyreotoksikoosin oireet.</p>	<p>sisältää seuraavat tiedot:</p> <p>Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Bisoprolol Krkaa. Jos sinulla on jokin seuraavista, kerro siitä lääkärillesi ennen kuin aloitat Bisoprolol Krka -tablettien ottamisen; hän haluaa ehkä noudattaa hoidossasi erityistä varovaisuutta (esimerkiksi määrätä lisähoitoa tai seurata tilaasi tavanomaista tiheämmin):</p> <ul style="list-style-type: none"> - kilpirauhashäiriö.
<p>Nukutusta edellyttävät leikkaukset</p>	<p>Nukutetuilla potilailla beetasalpaus vähentää rytmihäiriöiden ilmaantuvuutta ja sydänlihaksen hapenpuutetta sekä induktion (nukutuksen alkuvaiheen) ja intubaation (hengityspotken asettamisen) aikana että leikkauksen jälkeen. Nykyään suositellaan beetasalpaaja-ylläpito-hoidon jatkamista normaalisti ennen leikkausta.</p>	<p>Tavanomaiset lääketurvatoimet riittävät, potilaan tarkkailu varhaisten oireiden varalta.</p> <p>Ehdotettu pakkausseloste sisältää seuraavat tiedot:</p> <p>Kerro lääkärillesi myös</p> <ul style="list-style-type: none"> - jos tarvitset nukutuksen (esimerkiksi leikkauksen vuoksi), koska Bisoprolol Krka voi vaikuttaa siihen, miten elimistö reagoi nukutusaineille. <p>Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.</p> <p><u>Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin otat seuraavia lääkkeitä Bisoprolol Krka -tablettien kanssa, koska tilaasi on ehkä seurattava tavanomaista tiheämmin:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - nukutusaineet (esimerkiksi leikkauksen aikana).

Puuttuvat tiedot:

	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Käyttö lapsille	Bisoprololia ei pidä käyttää lapsille, sillä käytöstä lapsille ei ole riittävästi kokemusta.	Ei puuttuvia tietoja. Ehdotettu pakkausseloste sisältää seuraavat tiedot koskien käyttöä lapsille: Lapset ja nuoret Bisoprolol Krkaa ei suositella lapsille tai nuorille. Tämä on geneerinen hakemus. Ehdotettu pakkausseloste noudattaa alkuperäisvalmisteen pakkausselostetta. Kun saadaan uutta tietoa, jolla saattaa olla vaikutusta nykyiseen turvallisuusselosteeseen (Safety Specification), ryhdytään lisätoimiin lääketurvasuunnitelman ja riskin minimointitoimien suhteen.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tutkimuksia ei ole suunnitteilla.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen, sillä tämä on ensimmäinen riskinhallintasuunnitelma.