

## OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

### VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

#### VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Ej relevant. Det här är en generisk ansökan. Vår produktresumé följer originalprodukten beträffande indikationer och biverkningar.

#### VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Ej relevant. Det här är en generisk ansökan. Vår produktresumé följer originalprodukten beträffande indikationer och biverkningar.

#### VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Ej relevant. Det här är en generisk ansökan. Vår produktresumé följer originalprodukten beträffande indikationer och biverkningar.

#### VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

##### Viktiga kända risker:

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Hjärtproblem (hjärtat)	<p>Bisoprolol Krka verkar genom att påverka kroppens svar på vissa nervimpulser, särskilt i hjärtat. Denna påverkan innebär att bisoprolol sänker pulsen och gör att hjärtat pumpar runt blodet i kroppen mer effektivt. Patienter med hjärtproblem kan redan ha minskad kontraktionskraft, ytterligare minskning kan därför leda till en ökad risk för hjärtbesvär.</p> <p>Hjärtbesvär är dock en förväntad konsekvens av högt blodtryck och angina pectoris under</p>	<p>Rutinsäkerhetsövervakning genom att monitorera tidiga symtom är tillräckligt.</p> <p><b>Föreslagen bipacksedel innehåller följande rekommendationer:</b></p> <p>Använd inte Bisoprolol Krka om du har något av följande hjärtbesvär:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- akut hjärtsvikt</li><li>- försämrad hjärtsvikt som kräver injektion av läkemedel i en ven som ökar hjärtats kontraktionskraft</li><li>- lågt blodtryck</li><li>- vissa hjärttillstånd som orsakar mycket långsam puls eller oregelbunden hjärtrytm och du inte har pacemaker</li><li>- kardiogen chock, som är ett akut, allvarligt hjärttillstånd som orsakar lågt blodtryck och cirkulationssvikt.</li></ul>

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
	lång tid.	<p>Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bisoprolol Krka. Om du har något av följande tillstånd, ska du berätta det för din läkare innan du tar Bisoprolol Krka. Han eller hon kan vilja vidta särskilda försiktighetsåtgärder (t.ex. även ge annan behandling eller genomföra tätare kontroller):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vissa hjärtsjukdomar, som rubbad hjärtrytm, eller svår bröstsmärta i vila (Prinzmetals angina)</li> <li>- vid hjärtblock av första graden (ett tillstånd med störningar i hjärtats nervsignaler, vilket eventuellt kan medföra att hjärtat hoppar över ett slag eller slår oregelbundet)</li> </ul> <p>Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.</p> <p>För att förebygga allvarliga reaktioner ska du omedelbart prata med läkare om en biverkning är svår, uppträder plötsligt eller förvärras snabbt. De allvarligaste biverkningarna har samband med hjärtfunktionen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- långsam hjärtrytm (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)</li> <li>- förvärrad hjärtsvikt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)</li> <li>- långsam eller oregelbunden hjärtrytm (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)</li> </ul> <p>Om du känner dig yr eller svag, eller får andningssvårigheter, ska du kontakta läkare snarast möjligt.</p>
<b>Överkänslighetsreaktioner</b>	Liksom alla läkemedel kan dessa läkemedel orsaka allergiska reaktioner. Bisoprolol kan även öka känsligheten hos patienter som genomgår desensibiliseringsbehandling, det är därför större risk för en	<p>Rutinsäkerhetsövervakning genom att monitorera tidiga symtom är tillräckligt.</p> <p><b>Föreslagen bipacksedel innehåller följande rekommendationer:</b></p> <p>Ja, genom att monitorera tidiga symtom samt undvika läkemedel för vilka du tidigare har känd allergi.</p> <p>Du ska också berätta för din läkare om du</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
	allergisk reaktion, eller att en sådan reaktion blir mer allvarlig.	<p>ska genomgå:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- desensibiliseringsbehandling (t.ex. för förebyggande av höstnuva) eftersom Bisoprolol Krka kan öka sannolikheten för en allergisk reaktion eller att en sådan reaktion blir allvarligare.</li> </ul> <p>Var försiktig och berätta för din läkare ifall du tidigare upplevt symptom såsom plötsliga väsljud, bröstsmärta, andnöd eller andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, allvarliga hudreaktioner eller andra allergiska reaktioner.</p>
Plötslig förträngning av luftvägarna på grund av spasm i luftvägarna ( <b>Bronkospasm</b> )	Beta blockerare verkar genom att påverka kroppens svar på visa nervimpulser. Vissa beta-blockerare har stor effekt på lungorna. Bisoprolol verkar framförallt på hjärta och blodkärl, en liten påverkan på lungorna kan dock inte uteslutas, speciellt hos patienter med bronkial astma eller andra kroniska lungsjukdomar.	<p>Rutinsäkerhetsövervakning genom att monitorera tidiga symtom är tillräckligt.</p> <p><b>Föreslagen bipacksedel innehåller följande rekommendationer:</b></p> <p>Använd inte Bisoprolol Krka om du har något av följande besvär:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- du har svår astma eller svår kronisk lungsjukdom</li> </ul> <p>Om du har något av följande tillstånd, ska du berätta det för din läkare innan du tar Bisoprolol Krka. Han eller hon kan vilja vidta särskilda försiktighetsåtgärder (t.ex. även ge annan behandling eller genomföra tätare kontroller):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mindre svår astma eller kronisk lungsjukdom</li> </ul> <p>Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.</p> <p>För att förebygga allvarliga reaktioner ska du omedelbart prata med läkare om en biverkning är svår, uppträder plötsligt eller förvärras snabbt. Ytterligare biverkningar anges nedan efter hur vanliga de är:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- andningsbesvär hos patienter med astma eller kronisk lungsjukdom</li> </ul>
En ovanlig, ofta icke	Feokromocytom är en	Rutinsäkerhetsövervakning genom att

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
<p>cancerös (benign) tumör som utvecklas i binjuren <b>(feokromocytom)</b></p>	<p>typ av tumör i binjuren som kan orsaka ökad frisättning av adrenalin och noradrenalin.</p> <p>Hos patienter med feokromocytom får bisoprolol inte administreras förrän efter alfa-receptor blockad.</p>	<p>monitorera tidiga symtom är tillräckligt.</p> <p><b>Föreslagen bipacksedel innehåller följande rekommendationer:</b> Använd inte Bisoprolol Krka om du har något av följande besvär:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- du har obehandlat feokromocytom, som är en sällsynt tumör i binjuren</li> </ul> <p>Om du har något av följande tillstånd, ska du berätta det för din läkare innan du tar Bisoprolol Krka. Han eller hon kan vilja vidta särskilda försiktighetsåtgärder (t.ex. även ge annan behandling eller genomföra tätare kontroller):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tumör i binjuren (feokromocytom)</li> </ul>
<p>Interaktion med vissa läkemedel som används för att behandla oregelbunden eller onormal hjärtrytm <b>(Interaktion med klass IV och klass I antiarytmika)</b></p>	<p>Bisoprolol påverkar hjärtats ledningsförmåga och sänker på så sätt hjärtfrekvensen samt gör att hjärtat pumpar ut blodet i kroppen mer effektivt.</p> <p>Klass IV och klass I antiarytmika påverkar också hjärtats ledningsförmåga och kan därför förstärka bisoprolols sänkning av hjärtfrekvensen.</p>	<p>Rutinsäkerhetsövervakning genom att monitorera tidiga symtom är tillräckligt.</p> <p><b>Föreslagen bipacksedel innehåller följande rekommendationer:</b> Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.</p> <p><u>Ta inte följande läkemedel tillsammans med Bisoprolol Krka utom på särskild inrådan från läkare:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vissa läkemedel som används för att behandla oregelbunden eller onormal hjärtrytm (klass I-antiarytmika som kinidin, disopyramid, lidokain, fenytoin, flekainid, propafenon)</li> <li>- vissa läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, kärlkramp eller oregelbunden hjärtrytm (kalciumantagonister som verapamil och diltiazem)</li> </ul> <p><u>Fråga läkare innan du tar följande läkemedel tillsammans med Bisoprolol Krka: du kan behöva gå på tätare läkarkontroller för ditt tillstånd:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- vissa läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, kärlkramp eller onormal hjärtrytm (kalciumantagonister av dihydropyridintyp som nifedipin,</li> </ul>

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
		felodipin och amlodipin) - vissa läkemedel som används för att behandla oregelbunden eller onormal hjärtrytm (klass III-antiarytmika som amiodaron)

**Viktiga eventuella risker:**

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Patienter med högt blodsocker <b>(patienter med diabetes)</b>	<p><b>Diabetes mellitus</b>, som ofta bara kallas <b>diabetes</b>, är en grupp av metabola sjukdomar där personen har högt blodsocker, endera på grund av att bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin, eller på grund av att cellerna inte svarar på det producerade insulinet.</p> <p>Bisoprolol kan dölja vissa varningstecken på lågt blodsocker, till exempel höjd hjärtfrekvens, tremor och illamående. Personer med diabetes bör övervaka sitt blodsocker noggrant då de använder detta läkemedel.</p>	<p>Rutinsäkerhetsövervakning genom att monitorera tidiga symtom är tillräckligt.</p> <p><b>Föreslagen bipacksedel innehåller följande rekommendationer:</b>            Om du har något av följande tillstånd, ska du berätta det för din läkare innan du tar Bisoprolol Krka. Han eller hon kan vilja vidta särskilda försiktighetsåtgärder (t.ex. även ge annan behandling eller genomföra tätare kontroller):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- diabetes</li> </ul> <p><u>Fråga läkare innan du tar följande läkemedel tillsammans med Bisoprolol Krka: du kan behöva gå på tätare läkarkontroller för ditt tillstånd:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- läkemedel mot diabetes, inklusive insulin</li> </ul>
Patienter med fjällande hudutslag <b>(patienter med psoriasis).</b>	<p>Psoriasis är en immunmedierad sjukdom som påverkar huden. Det är vanligtvis en livslång sjukdom. Det finns för närvarande inget botemedel, men ett antal behandlingar kan kontrollera symtomen.</p> <p>Bisoprolol kan förvärra symtomen på psoriasis. Patienter med psoriasis eller med tidigare besvär av psoriasis bör endast ges beta blockerare (t.ex.</p>	<p>Rutinsäkerhetsövervakning genom att monitorera tidiga symtom är tillräckligt.</p> <p><b>Föreslagen bipacksedel innehåller följande rekommendationer:</b>            Om du har något av följande tillstånd, ska du berätta det för din läkare innan du tar Bisoprolol Krka. Han eller hon kan vilja vidta särskilda försiktighetsåtgärder (t.ex. även ge annan behandling eller</p>

	<p>bisoprolol) efter att riskerna noga vägts mot nyttan av behandlingen.</p>	<p>genomföra tätare kontroller):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- tidigare haft besvär med fjällande hudutslag (psoriasis)</li> </ul> <p>Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.</p> <p>För att förebygga allvarliga reaktioner ska du omedelbart prata med läkare om en biverkning är svår, uppträder plötsligt eller förvärras snabbt.</p> <p>Ytterligare biverkningar anges nedan efter hur vanliga de är:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- uppkomst eller förvärrande av fjällande hudutslag (psoriasis); psoriasisliknande utslag.</li> </ul>
<p>Patienter med risk för sköldkörtelsjukdom <b>(Patienter med risk för hypertyreos)</b></p>	<p>Hypertyreos är namnet på de symptom som uppkommer på grund av ökade mängder tyroideahormoner i blodet.</p> <p>Tyroideahormonerna kontrollerar hur snabbt eller långsamt kroppen arbetar (basalämnesomsättningen). För mycket tyroideahormoner (thyroxin och trijodtyronin) kan leda till en förhöjning av kroppsgunktionerna. Detta resulterar symtomen och kännetecknen för hypertyreos.</p> <p>Under behandling med Bisoprolol kan symtomen på hypertyreos döljas.</p>	<p>Rutinsäkerhetsövervakning genom att monitorera tidiga symtom är tillräckligt.</p> <p><b>Föreslagen bipacksedel innehåller följande rekommendationer:</b></p> <p>Om du har något av följande tillstånd, ska du berätta det för din läkare innan du tar Bisoprolol Krka. Han eller hon kan vilja vidta särskilda försiktighetsåtgärder (t.ex. även ge annan behandling eller genomföra tätare kontroller):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sköldkörtelsjukdom</li> </ul>
<p><b>Patienter som genomgår operationer under narkos.</b></p>	<p>Hos patienter som genomgår narkos minskar beta blockerare incidensen av arrytmier och hjärtischemi under induktion och intubation, samt under den post-operativa perioden. För närvarande rekommenderas att behandlingen med beta</p>	<p>Rutinsäkerhetsövervakning genom att monitorera tidiga symtom är tillräckligt.</p> <p><b>Föreslagen bipacksedel innehåller följande rekommendationer:</b></p> <p>Du ska också berätta för din läkare</p>

## Bisoprolol Krka

	blockerare fortgår perioperativt.	om du ska genomgå: <ul style="list-style-type: none"><li>- narkos (t.ex. vid operation), eftersom Bisoprolol Krka kan påverka hur kroppen reagerar på denna situation</li></ul> Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. <u>Fråga läkare innan du tar följande läkemedel tillsammans med Bisoprolol Krka: du kan behöva gå på tätare läkarkontroller för ditt tillstånd:</u> <ul style="list-style-type: none"><li>- narkosmedel (t.ex. vid kirurgiska ingrepp)</li></ul>
--	-----------------------------------	---

### Återstående information:

	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
<b>Användning hos barn</b>	Bisoprolol bör inte användas hos barn då erfarenhet av användning av saknas.	Ingen information saknas, föreslagen bipacksedel innehåller följande information för användning till barn:  <b>Barn och ungdomar</b> Bisoprolol Krka rekommenderas inte för användning till barn och ungdomar.  Detta är en generikaansökan. Den förslagna bipacksedeln överensstämmer med originalprodukten. Då ny information som kan påverka säkerhets-specifikationen inkommer, kommer ytterligare säkerhetsåtgärder avseende planen för farmakovigilans eller riskminimeringsåtgärder att vidtas.

### VI.2.5 *Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder*

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder

### VI.2.6 *Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning*

Ej relevant. Det finns inga planerade studier efter godkännande för försäljning.

Bisoprolol Krka

**VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan**

Ej relevant. Detta är den första riskhanteringsplanen.