

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for acetylsalicylsyre / bisoprolol er de videnskabelige konklusioner som følger:

I lyset af tilgængelige data fra litteraturen vedrørende risikoen for hypoglykæmi ved samtidig brug af sulfonylurinstoffer, og i lyset af en plausibel virkningsmekanisme, vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem den øgede risiko for hypoglykæmi ved samtidig brug af beta-blokkere og sulfonylurinstoffer i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for produkter, der indeholder acetylsalicylsyre / bisoprolol, bør ændres i overensstemmelse hermed.

Efter at have gennemgået PRAC's anbefaling, er CMDh enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På grundlag af de videnskabelige konklusioner vedrørende acetylsalicylsyre / bisoprolol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk forholdet for lægemidlet / lægemidlerne indeholdende acetylsalicylsyre / bisoprolol forbliver uændret betinget af de foreslåede ændringer til produktinformationen. CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen / markedsføringstilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal medtages i de relevante afsnit af produktinformationen (ny tekst understreget og med fed skrift, slettet tekst ~~gennemstreget~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Den eksisterende advarsel skal ændres som følger:

Bisoprolol

Bisoprolol bør anvendes med forsigtighed ved:

- Diabetes mellitus med store udsving i blodsukkerværdier; symptomer på hypoglykæmi (f.eks. takykardi, palpitationer eller svedtendens) kan blive maskeret. **Betablokkere kan yderligere øge risikoen for alvorlig hypoglykæmi, når anvendt samtidig med sulfonylurinstoffer. Diabetespatienter bør rådes til nøje at overvåge deres blodsukkerniveau (se pkt. 4.5).**

- Pkt. 4.5

Den eksisterende information om interaktion med antidiabetika bør ændres således:

Bisoprolol

Kombinationer, der skal anvendes med forsigtighed

...

Insulin og orale antidiabetika: forstærket blodsukkersænkende effekt. Blokade af beta-adrenoceptorer kan maskere symptomer på hypoglykæmi. **Den samtidige brug af beta-blokkere og sulfonylurinstoffer kan øge risikoen for alvorlig hypoglykæmi (se pkt. 4.4).**

Indlægsseddel

- Afsnit 2

Den eksisterende information bør ændres således:

Brug af andre lægemidler sammen med (særnavn) kapsler

...

Fortæl det til din læge, især hvis du tager nogle af følgende:

...

- Diabetesmedicin inklusive insulin og sulfonylurinstoffer (f.eks. glibenclamid, **gliquidon, gliclazid, glipizid, glimepirid eller tolbutamid**). **Bisoprolol kan øge risikoen for alvorligt lavt blodsukker, når det anvendes sammen med disse lægemidler.**

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	Juli 2025, CMDh møde
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	7. september 2025
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	6. november 2025