

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 bisoprolol er de videnskabelige konklusioner følgende:

I lyset af tilgængelige data fra litteraturen om risikoen for hypoglykæmi ved samtidig brug af β -blokkere og sulfonfylurinstof og i overensstemmelse med PRAC's konklusioner fra bisoprolol/hydrochlorothiazid PSUSA (PSUSA/00000420/202411), hydrochlorothiazid/nebivolol PSUSA (PSUSA/00001658/202311), nebivolol PSUSA (PSUSA/00002129/202403) og timolol (PSUSA/00010432/202410) anser PRAC det for at være en i det mindste rimelig mulighed, at der er et kausalt forhold mellem den øgede risiko for hypoglykæmi og samtidig brug af β -blokkere og sulfonfylurinstoffer. PRAC konkluderer, at produktinformationerne for produkter, der indeholder bisoprolol, skal ændres i henhold hertil. Under hensyntagen til de allerede eksisterende ordlyde for visse nationalt godkendte produkter kan det være nødvendigt, at indehaverne af markedsføringstilladelserne tilpasser teksten til individuelle produkter.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for bisoprolol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende bisoprolol forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

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

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

Pkt. 4.4

Den eksisterende advarsel skal ændres som følger:

...kan maskere symptomerne på hypoglykæmi. **Betablokkere kan yderligere øge risikoen for svær hypoglykæmi, når de anvendes samtidig med sulfonylurinstoffer. Patienter med diabetes bør rådes til nøje at overvåge blodglucoseniveauet (se pkt. 4.5).**

Pkt. 4.5

De eksisterende oplysninger om interaktion med antidiabetika skal ændres som følger:

Samtidig brug med insulin og orale antidiabetika kan medføre en intensivering af den blodglucosesænkende virkning af disse lægemidler. **Samtidig brug af betablokkere og sulfonylurinstof kan øge risikoen for svær hypoglykæmi.** Symptomer på hypoglykæmi kan maskeres af betablokkere **(se pkt. 4.4).**

Indlægsseddel

De eksisterende oplysninger om interaktion med antidiabetika skal ændres som følger:

- Brug af andre lægemidler sammen med {Særnavn}

Du skal især fortælle det til lægen, hvis du tager noget af følgende:

- Insulin eller lægemidler, du tager via munden mod diabetes, **herunder sulfonylurinsyre (f.eks. gliquidon, gliclazid, glibenclamid, glipizid, glimepirid eller tolbutamid). Bisoprolol kan øge risikoen for svært lave blodsukkerniveauer, når det bruges sammen med disse lægemidler.**

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i juni 2026
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	10. august 2026
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	9. oktober 2026