

Bilag I

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

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'erne for bisoprolol/perindopril er de nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I betragtning af tilgængelige data fra litteraturen om risikoen for alvorlig hypoglykæmi ved samtidig brug af betablokkere og sulfonylurinstoffer samt i lyset af en plausibel virkningsmekanisme anser PRAC, at der er i det mindste en rimelig mulighed for en årsagssammenhæng mellem samtidig brug af bisoprolol/perindopril og sulfonylurinstoffer og den øgede risiko for alvorlig hypoglykæmi. PRAC er nået frem til, at produktoplysningerne for lægemidler, der indeholder bisoprolol/perindopril, bør ændres i overensstemmelse hermed.

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

Diabetespatienter

Der tilrådes forsigtighed, når <Invented Name>) anvendes til patienter med diabetes mellitus med store udsving i blodsukkerniveauer. Symptomer på hypoglykæmi kan blive skjult af betablokkere.

Betablokkere kan yderligere øge risikoen for alvorlig hypoglykæmi ved samtidig anvendelse af sulfonylurinstoffer. Diabetespatienter bør rådes til nøje at overvåge deres blodglukoseniveauer (se pkt. 4.5).

- Pkt. 4.5

De eksisterende oplysninger om interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion bør ændres som følger:

Samtidig anvendelse, der kræver særlig forsigtighed

I forbindelse med bisoprolol og perindopril

Antidiabetika (insuliner, orale blodsukkersænkende midler)

[...]

Samtidig indtagelse af bisoprolol med insulin og orale antidiabetika kan forstærke den blodsukkersænkende virkning. Blokering af beta-adrenoreceptorer kan skjule symptomer på hypoglykæmi. **Samtidig brug af betablokkere og sulfonylurinstoffer kan øge risikoen for alvorlig hypoglykæmi (se punkt 4.4).**

Indlægsseddel

- Afsnit 2

Den eksisterende information bør ændres således:

Brug af andre lægemidler sammen med (særnavn)

[...]

Fortæl din læge, hvis du tager et af følgende lægemidler:

[...]

- Diabetesmedicin inklusive insulin og sulfonylurinstoffer (f.eks. glibenclamid, **gliquidon, gliclazid, glipizid, glimepirid eller tolbutamid**). **Bisoprolol kan øge risikoen for alvorligt lave blodglukoseniveauer ved samtidig anvendelse med disse lægemidler.**

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	Juni 2026 CMDh møde
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