

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 ramipril / bisoprolol er de videnskabelige konklusioner følgende:

På baggrund af tilgængelige data fra litteraturen om risikoen for svær hypoglykæmi ved samtidig brug af betablokkere og sulfonylurinstoffer og i betragtning af en plausibel virkningsmekanisme finder PRAC, at en kausal sammenhæng mellem samtidig brug af ramipril / bisoprolol og sulfonylurinstoffer og den øgede risiko for svær hypoglykæmi i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for lægemidler indeholdende ramipril / bisoprolol 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 baggrund af de videnskabelige konklusioner for ramipril / bisoprolol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende ramipril / 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

- Punkt 4.4

En advarsel ændres som følger:

Diabetespatienter

- Forsigtighed tilrådes, når <Lægemidlets navn> anvendes til patienter med diabetes mellitus med store udsving i blodglukoseværdier. Symptomer på hypoglykæmi kan maskeres af betablokkere. **Betablokkere kan yderligere øge risikoen for svær hypoglykæmi, når de anvendes samtidig med sulfonylurinstoffer. Diabetespatienter bør rådes til nøje at monitorere blodglukoseniveauer (se punkt 4.5).**

- Punkt 4.5

En interaktion ændres som følger:

Antidiabetika, herunder insulin

[...]

Samtidig administration af bisoprolol sammen med insulin og orale antidiabetika kan øge den blodsukkersænkende virkning. Blokade af beta-adrenoreceptorer kan maskere symptomer på hypoglykæmi. **Samtidig brug af betablokkere og sulfonylurinstoffer kan øge risikoen for svær hypoglykæmi (se punkt 4.4).**

Indlægsseddel

- Punkt 2

Den eksisterende information ændres som følger:

Brug af andre lægemidler sammen med <Lægemidlets navn>

[...]

Fortæl især lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

[...]

- lægemidler mod diabetes, herunder insulin og sulfonylurinstoffer (f.eks. **glibenclamid, gliquidon, gliclazid, glipizid, glimepirid eller tolbutamid**). **Bisoprolol kan øge risikoen for svært lave blodglukoseniveauer, 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:	CMDh-mødet i juni 2026
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	10.08.2026
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	09.10.2026