

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zu den PSURs für Bisoprolol wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten aus der Literatur zum Risiko für Hypoglykämie bei gleichzeitiger Anwendung von Betablockern mit Sulfonylharnstoffen und in Übereinstimmung mit den Schlussfolgerungen des PRAC zu den PSUSA für Bisoprolol/Hydrochlorothiazid (PSUSA/00000420/202411), Hydrochlorothiazid/Nebivolol (PSUSA/00001658/202311), Nebivolol (PSUSA/00002129/202403) und Timolol (PSUSA/00010432/202410) ist der PRAC zu der Auffassung gelangt, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen dem erhöhten Hypoglykämierisiko und der gleichzeitigen Anwendung von Betablockern und Sulfonylharnstoffen zumindest eine begründete Möglichkeit darstellt. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Bisoprolol enthalten, entsprechend angepasst werden sollten. Unter Berücksichtigung der bereits bestehenden Formulierungen für einige national zugelassene Arzneimittel müssen die Texte von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen möglicherweise für das jeweilige Arzneimittel angepasst werden.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Bisoprolol der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Bisoprolol enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4

Der bestehende Warnhinweis ist wie folgt zu ändern:

... kann die Symptome einer Hypoglykämie verschleiern. **Betablocker können das Risiko einer schweren Hypoglykämie weiter erhöhen, wenn sie zusammen mit Sulfonylharnstoffen angewendet werden. Diabetikern sollte geraten werden, ihren Blutzuckerspiegel sorgfältig zu überwachen (siehe Abschnitt 4.5).**

Abschnitt 4.5

Die bestehenden Angaben zu Wechselwirkungen mit Antidiabetika sind wie folgt zu ändern:

Die gleichzeitige Anwendung mit Insulin und oralen Antidiabetika kann zu einer Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung dieser Arzneimittel führen. **Die gleichzeitige Anwendung von Betablockern mit Sulfonylharnstoffen kann das Risiko einer schweren Hypoglykämie erhöhen.** Die Symptome einer Hypoglykämie können durch Betablocker maskiert werden (**siehe Abschnitt 4.4).**

Packungsbeilage

Die bestehenden Angaben zu Wechselwirkungen mit Antidiabetika sind wie folgt zu ändern:

- Einnahme von {Name (Phantasiebezeichnung)} zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Insulin oder Medikamente gegen Diabetes, die Sie oral einnehmen, **einschließlich Sulfonylharnstoffe (z. B. Gliquidon, Gliclazid, Glibenclamid, Glipizid, Glimepirid oder Tolbutamid). Bisoprolol kann das Risiko für stark erniedrigte Blutzuckerspiegel erhöhen, wenn es zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet wird.**

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Juni 2026
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	10. August 2026
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	09. Oktober 2026