

Anhang I

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

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Bewertungsberichts zu den PSURs für Bisoprolol / Perindopril wurden folgende wissenschaftliche Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten aus der Literatur über das Risiko einer schweren Hypoglykämie bei gleichzeitiger Anwendung von Beta-Blockern mit Sulfonylharnstoffen und angesichts eines plausiblen Wirkmechanismus ist der PRAC der Auffassung, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen der gleichzeitigen Anwendung von Bisoprolol / Perindopril und Sulfonylharnstoffen und dem erhöhten Risiko einer schweren Hypoglykämie zumindest eine begründete Möglichkeit darstellt. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Bisoprolol / Perindopril enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

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 / Perindopril der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Bisoprolol / Perindopril 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 der national zugelassenen Arzneimittel

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

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Der bestehende Warnhinweis sollte wie folgt geändert werden:

Diabetiker

Vorsicht ist geboten, wenn <Phantasiebezeichnung> bei Patienten mit Diabetes mellitus mit großen Schwankungen der Blutzuckerwerte angewendet wird. Symptome einer Hypoglykämie können durch Beta-Blocker maskiert werden. **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 Informationen zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen sollten wie folgt geändert werden:

Gleichzeitige Anwendung, die besondere Vorsicht erfordert

In Verbindung mit Bisoprolol und Perindopril

Antidiabetika (Insuline, orale blutzuckersenkende Arzneimittel)

[...]

Die gleichzeitige Verabreichung von Bisoprolol mit Insulin und oralen Antidiabetika kann die blutzuckersenkende Wirkung verstärken. Die Blockade von Beta-Adrenozeptoren kann Symptome einer Hypoglykämie maskieren. **Die gleichzeitige Anwendung von Betablockern mit Sulfonylharnstoffen kann das Risiko einer schweren Hypoglykämie erhöhen (siehe Abschnitt 4.4).**

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Die bestehenden Informationen sollten wie folgt geändert werden:

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

[...]

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

[...]

- Arzneimittel gegen Diabetes einschließlich Insulin und Sulfonylharnstoffe (z. B. Glibenclamid, **Gliquidon, Gliclazid, 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):	9. Oktober 2026