

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor acetylsalicylzuur / bisoprolol, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van beschikbare gegevens uit de literatuur over het risico op hypoglykemie bij gelijktijdig gebruik met sulfonylureumderivaten, en gezien een plausibel werkingsmechanisme, acht het PRAC een causaal verband tussen het verhoogde risico op hypoglykemie en het gelijktijdig gebruik van bètablokkers en sulfonylureumderivaten ten minste een redelijke mogelijkheid. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van geneesmiddelen die acetylsalicylzuur / bisoprolol bevatten dienovereenkomstig moet worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor acetylsalicylzuur / bisoprolol is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) acetylsalicylzuur / bisoprolol bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

De bestaande waarschuwing dient als volgt te worden aangepast:

Bisoprolol

Bisoprolol dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij:

- diabetes mellitus met grote schommelingen in de bloedglucosewaarden; symptomen van hypoglykemie (zoals tachycardie, palpitaties of zweten) kunnen worden gemaskeerd. **Bètablokkers kunnen het risico op ernstige hypoglykemie verder verhogen bij gelijktijdig gebruik met sulfonylureumderivaten. Patiënten met diabetes moet worden geadviseerd hun bloedglucosewaarden zorgvuldig te controleren (zie rubriek 4.5).**

- Rubriek 4.5

De bestaande informatie over de interactie met antidiabetica dient als volgt te worden aangepast:

Bisoprolol

Combinaties die met voorzorg gebruikt dienen te worden

...

Insuline en orale antidiabetica: toename van het bloedsuikerverlagende effect. Blokkade van bèta-adrenoreceptoren kan symptomen van hypoglykemie maskeren. **Gelijktijdig gebruik van bètablokkers met sulfonylureumderivaten kan het risico op ernstige hypoglykemie verhogen (zie rubriek 4.4).**

Bijsluiter

- Rubriek 2

De bestaande informatie dient als volgt te worden aangepast:

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

...

Vertel het uw arts in het bijzonder als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

...

- geneesmiddelen voor diabetes, waaronder insuline en sulfonylureumderivaten (bijv. glibenclamide, **gliquidon, gliclazide, glipizide, glimepiride of tolbutamide**). **Bisoprolol kan het risico op zeer lage bloedsuikerwaarden verhogen wanneer het samen met deze geneesmiddelen wordt gebruikt.**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Juli 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	7 September 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	6 November 2025