

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 bisoprolol, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens afkomstig uit de literatuur over het risico op hypoglykemie bij gelijktijdige gebruik van bètablokkers met sulfonyleureumderivaten en overeenkomstig de conclusies van het PRAC in de PSUSA van bisoprolol/hydrochloorthiazide (PSUSA/00000420/202411), de PSUSA van hydrochloorthiazide/nebivolol (PSUSA/00001658/202311), de PSUSA van nebivolol (PSUSA/00002129/202403) en timolol (PSUSA/00010432/202410) is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen het verhoogde risico op hypoglykemie en het gelijktijdige gebruik van bètablokkers en sulfonyleureumderivaten ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC is tot de conclusie gekomen dat de productinformatie van producten die bisoprolol bevatten, dienovereenkomstig moet worden aangepast. Rekening houdend met de reeds bestaande bewoordingen van bepaalde nationaal geregistreerde producten moeten vergunninghouders mogelijk de tekst voor individuele producten aanpassen.

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 bisoprolol is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) 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:

... maskeren mogelijk de symptomen van hypoglykemie. Bètablokkers kunnen het risico op ernstige hypoglykemie verder vergroten indien gelijktijdig gebruikt met sulfonylureumderivaten. Diabetici moeten het advies krijgen om de bloedglucosespiegel zorgvuldig te controleren (zie rubriek 4.5).

Rubriek 4.5

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

Gelijktijdig gebruik met insuline en orale antidiabetica kan leiden tot de intensificatie van de bloedsuikerverlagende effecten van deze geneesmiddelen. Het gelijktijdige gebruik van bètablokkers met sulfonylureumderivaten kan leiden tot een verhoogd risico op ernstige hypoglykemie. Symptomen van hypoglykemie worden mogelijk gemaskeerd door bètablokkers (zie rubriek 4.4).

Bijsluiter

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

- Gebruikt u nog andere medicijnen?

Vertel het met name uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Insuline of medicijnen die u via de mond inneemt voor diabetes, waaronder sulfonylureumderivaten (bijvoorbeeld glibenclamide, gliquidon, glibenclamide, gliclazide, glipizide, glimepiride of tolbutamide). Gebruik van bisoprolol samen met deze geneesmiddelen kan het risico op een ernstige verlaging van uw bloedsuikerwaarden vergroten.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	Juni 2026, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	10 augustus 2026
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	9 oktober 2026