

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

Met het oog op de beschikbare gegevens uit de literatuur over het risico van ernstige hypoglykemie bij gelijktijdig gebruik van bètablokkers met sulfonylureumderivaten en met het oog op een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen het gelijktijdige gebruik van bisoprolol/perindopril en sulfonylureumderivaten, en het verhoogde risico van ernstige hypoglykemie ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die bisoprolol/perindopril bevatten dienovereenkomstig dient te worden gewijzigd.

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

Diabetespatiënten

Voorzichtigheid is geboden wanneer <Fantasiennaam> wordt gebruikt bij patiënten met diabetes mellitus die grote schommelingen in bloedglucosewaarden vertonen. Symptomen van hypoglykemie kunnen door bètablokkers worden gemaskeerd.

Bètablokkers kunnen het risico op ernstige hypoglykemie verder verhogen bij gelijktijdig gebruik met sulfonylureumderivaten. Patiënten met diabetes moeten het advies krijgen hun bloedglucosewaarden zorgvuldig te controleren (zie rubriek 4.5).

- Rubriek 4.5

De bestaande informatie over de interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie dient als volgt te worden gewijzigd:

Gelijktijdig gebruik waarbij extra zorgvuldigheid vereist is

In verband met bisoprolol en perindopril

Antidiabetica (insulinen, orale hypoglykemica)

[...]

Gelijktijdige toediening van bisoprolol met insuline en orale antidiabetica kan het bloedsuikerverlagende effect versterken. Blokkade van bèta-adrenoreceptoren kan symptomen van hypoglykemie maskeren. **Het gelijktijdige 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 als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

[...]

- geneesmiddelen voor diabetes, waaronder insuline en sulfonylureumderivaten (bijv. glibenclamide, **gliquidon, 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