

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for bisoprolol er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data fra litteraturen om risikoen for hypoglykemi ved samtidig bruk av β -blokkere med sulfonfylurea i henhold til PRACs konklusjoner fra bisoprolol/hydroklortiazid PSUSA (PSUSA/00000420/202411), hydroklortiazid/nebivolol PSUSA (PSUSA/00001658/202311), nebivolol PSUSA (PSUSA/00002129/202403) og timolol (PSUSA/00010432/202410), anser PRAC at en årsakssammenheng mellom økt risiko for hypoglykemi og samtidig bruk av β -blokkere og sulfonfylurea i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderer med at produktinformasjonen for produkter som inneholder bisoprolol skal endres tilsvarende. Med tanke på den allerede eksisterende formuleringen i noen nasjonalt godkjente produkter, kan det være nødvendig at innehavere av markedsføringstillatelse tilpasser teksten til individuelle produkter.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for bisoprolol mener CMDh at nytte-risikoforholdet for legemidlet/legemidlene som inneholder bisoprolol er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

Pkt. 4.4

Eksisterende advarsel skal endres som følger:

... kan maskere symptomene på hypoglykemi. **Betablokkere kan ytterligere øke risikoen for alvorlig hypoglykemi ved samtidig bruk med sulfonylurea. Diabetespasienter skal rådes til å overvåke blodsukkernivået nøye (se pkt. 4.5).**

Pkt. 4.5

Eksisterende informasjon om interaksjon med antidiabetika skal endres som følger:

Samtidig bruk med insulin og orale antidiabetika kan føre til intensivering av den blodsukkerdempende effekten av disse legemidlene. **Samtidig bruk av betablokkere og sulfonylurea kan øke risikoen for alvorlig hypoglykemi.** Symptomer på hypoglykemi kan bli maskert av betablokkere **(se pkt. 4.4).**

Pakningsvedlegg

Eksisterende informasjon om interaksjon med antidiabetika skal endres som følger:

- Andre legemidler og {(Legemidlets navn)}

Spesielt må du informere legen dersom du tar noen av følgende legemidler:

- Insulin eller legemidler du tar via munnen for diabetes, **inkludert sulfonylureas (f.eks. gliquidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid eller tolbutamid). Bisoprolol kan øke risikoen for alvorlig lavt blodsukkernivå når det brukes sammen med disse legemidlene.**

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Juni 2026 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	10. august 2026
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	9. oktober 2026