

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till PRAC:s utredningsprotokoll av den/de periodiska säkerhetsrapporten/-rapporterna för acetylsalicylsyra/bisoprolol är de vetenskapliga slutsatserna följande:

Mot bakgrund av tillgängliga data från litteraturen om risk för hypoglykemi vid samtidig användning av sulfonylureider, och med tanke på en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att det åtminstone är en rimlig möjlighet att det finns ett orsakssamband mellan den ökade risken för hypoglykemi och samtidig användning av betablockerare och sulfonylureider. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller acetylsalicylsyra/bisoprolol bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMDh i PRAC:s övergripande slutsatser och skälen för rekommendationen.

Skäl för ändringen av villkoren för marknadsföringstillståndet/-tillstånden

På grundval av de vetenskapliga slutsatserna för acetylsalicylsyra/bisoprolol anser CMDh att nytta/riskförhållandet för det eller de läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra/bisoprolol är oförändrat med förbehåll för de föreslagna ändringarna i produktinformationen.

CMDh rekommenderar att villkoren för marknadsföringstillståndet/-tillstånden ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska ingå i de relevanta avsnitten i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, struken text ~~överstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

Den befintliga varningen bör ändras enligt följande:

Bisoprolol

Bisoprolol ska användas med försiktighet vid:

- diabetes mellitus med stora fluktuationer i blodsockervärden; symtom på hypoglykemi (t.ex. takykardi, hjärklappning eller svettningar) kan maskeras. **Betablockerare kan ytterligare öka risken för allvarlig hypoglykemi vid samtidig användning med sulfonylureider. Diabetiker bör uppmanas att noggrant övervaka blodsockernivåerna (se avsnitt 4.5).**
- Avsnitt 4.5

Den befintliga informationen om interaktioner med antidiabetika bör ändras enligt följande:

Bisoprolol

Kombinationer som ska användas med försiktighet

...

Insulin och orala antidiabetiska läkemedel: ökning av blodsockersänkande effekt. Blockering av beta-adrenoreceptorer kan maskera symtom på hypoglykemi. **Samtidig användning av betablockerare och sulfonylureider kan öka risken för allvarlig hypoglykemi (se avsnitt 4.4).**

Bipacksedel

- Avsnitt 2

Den befintliga informationen bör ändras enligt följande:

Andra läkemedel och {Läkemedlets namn} kapslar

...

Tala särskilt om för din läkare om du tar något av följande:

...

- läkemedel mot diabetes inklusive insulin och sulfonylureider (t.ex. glibenklamid, **gliquidon, gliklazid, glipizid, glimepirid eller tolbutamid**). **Bisoprolol kan öka risken för allvarligt låga blodsockernivåer vid samtidig användning med dessa läkemedel.**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMDh:s ståndpunkt:	CMDh-möte i juli 2025
Översändande till nationella behöriga myndigheter av översättningarna av annexen till ståndpunkten:	den 7 september 2025
Medlemsstaternas implementering av ståndpunkten (inlämning av ändringen från innehavaren av marknadsföringstillståndet):	den 6 november 2025