

Bilaga I

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

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för bisoprolol dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data från litteraturen om risken för hypoglykemi vid samtidig användning av β -blockerare och sulfonureider, och i överensstämmelse med PRAC:s slutsatser från bisoprolol/hydroklortiazid PSUSA (PSUSA/00000420/202411), hydroklortiazid/nebivolol PSUSA (PSUSA/00001658/202311), nebivolol PSUSA (PSUSA/00002129/202403) och timolol (PSUSA/00010432/202410), anser PRAC att ett orsakssamband mellan den ökade risken för hypoglykemi och samtidigt användning av β -blockerare och sulfonureider är en åtminstone rimlig möjlighet. PRAC drar slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller bisoprolol ska ändras i enlighet därmed. Med hänsyn till redan befintlig text i vissa nationellt godkända läkemedel, kan texten behöva anpassas av innehavare av godkännande för enskilda läkemedel.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för bisoprolol anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller bisoprolol är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

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

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

Avsnitt 4.4

Befintlig varning ska ändras enligt följande:

... kan maskera symtom på hypoglykemi. **Betablockerare kan ytterligare öka risken för svår hypoglykemi vid samtidig användning med sulfonureider. Diabetespatienter ska rådas att noga kontrollera blodglukosnivåerna (se avsnitt 4.5).**

Avsnitt 4.5

Befintlig information om interaktionen med diabetesläkemedel ska ändras enligt följande:

Samtidig användning med insulin eller orala diabetesläkemedel kan leda till förstärkning av dessa läkemedels blodsockersänkande effekter. **Samtidig användning av betablockerare och sulfonureider kan öka risken för svår hypoglykemi.** Symtom på hypoglykemi kan maskeras av betablockerare **(se avsnitt 4.4).**

Bipacksedel

Befintlig information om interaktionen med diabetesläkemedel ska ändras enligt följande:

- Andra läkemedel och {(läkemedlets namn)}

Tala i synnerhet om för läkaren om du tar något av följande:

- Insulin eller diabetesläkemedel som du tar via munnen **inklusive sulfonureider (t.ex. glibenklamid, glikidon, gliklazid, glipizid, glimepirid och tolbutamid). Bisoprolol kan öka risken för allvarligt låga blodsockernivåer vid användning tillsammans med dessa läkemedel.**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Juni 2026 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	10 augusti 2026
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	9 oktober 2026