



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 10.08.2026
Kontakt: Julia Hnat, MSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-105737997-A-260810

PHV-issue: Bisoprolol

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Bisoprolol.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 09. Oktober 2026 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variation, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use, and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures" beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „ Bisoprolol-PSUSA/00000419/202509“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-105737997-A-260810)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Julia Hnat, MSc

Anhang

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4

Der bestehende Warnhinweis ist wie folgt zu ändern:

... kann die Symptome einer Hypoglykämie verschleiern. **Betablocker können das Risiko einer schweren Hypoglykämie weiter erhöhen, wenn sie zusammen mit Sulfonylharnstoffen angewendet werden. Diabetikern sollte geraten werden, ihren Blutzuckerspiegel sorgfältig zu überwachen (siehe Abschnitt 4.5).**

Abschnitt 4.5

Die bestehenden Angaben zu Wechselwirkungen mit Antidiabetika sind wie folgt zu ändern:

Die gleichzeitige Anwendung mit Insulin und oralen Antidiabetika kann zu einer Verstärkung der blutzuckersenkenden Wirkung dieser Arzneimittel führen. **Die gleichzeitige Anwendung von Betablockern mit Sulfonylharnstoffen kann das Risiko einer schweren Hypoglykämie erhöhen.** Die Symptome einer Hypoglykämie können durch Betablocker maskiert werden (**siehe Abschnitt 4.4).**

Packungsbeilage

Die bestehenden Angaben zu Wechselwirkungen mit Antidiabetika sind wie folgt zu ändern:

- Einnahme von {Name (Phantasiebezeichnung)} zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Insulin oder Medikamente gegen Diabetes, die Sie oral einnehmen, **einschließlich Sulfonylharnstoffe (z. B. Gliquidon, Gliclazid, Glibenclamid, Glipizid, Glimepirid oder Tolbutamid). Bisoprolol kann das Risiko für stark erniedrigte Blutzuckerspiegel erhöhen, wenn es zusammen mit diesen Arzneimitteln angewendet wird.**