



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 21.08.2026
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-105767878 -A-260821-EUIM

PHV-issue: Sulfonylharnstoffe

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bitte beachten Sie die Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures Human (CMDh) Minutes for the meeting on 23-25 June 2026 bezüglich Sulfonylharnstoffen.

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).

Beachten Sie auch die aktuellen sicherheitsrelevanten Änderungen der Produktinformation unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Sulfonylharnstoffe“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-105767878 - A-260821-EUIM)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc



Auszug aus dem Report from the CMDh meeting held on 23-25 June 2026

6.2.1.2. Bisoprolol - PSUSA/00000419/202509

The CMDh, having considered the PSUR on the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report, agreed by consensus on the variation of the marketing authorisations of medicinal products containing bisoprolol.

The PRAC concluded that the drug-drug interaction between betablockers and sulfonylureas should be added to the SmPC and PL of products containing bisoprolol.

MAHs of products containing sulfonylureas should consider if an update of the product information of their products is needed to include the drug-drug interaction and submit a type II variation classified as C.3.c. including supporting data, as needed.



Auszug aus dem Anhang II des PSUSAs (PSUSA/00000419/202509)

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.**

