

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet metoprolooli perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kirjandusest kättesaadavaid andmeid sulfonüüluurea preparaatide samaaegse kasutamisega seotud tõsise hüpoglükeemia riskide kohta ning tuginedes põhjendatud toimetehhanismidele, jõudis ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldusele, et metoprolooli ja sulfonüüluurea preparaatide samaaegne kasutamine võib suurendada tõsise hüpoglükeemia tekkeriski. Ravimiohutuse riskihindamise komitee leiab, et sellel on vähemalt põhjendatud võimalus, et tegemist on põhjusliku seosega. Seetõttu on ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitus, et metoprolooli sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleks vastavalt muuta, et tagada patsientide ohutus ning informeerida tervishoiutöötajaid ja kasutajaid võimalike riskide kohta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Metoprolooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et metoprolooli sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloa (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Järgmine hoiatus tuleks lisada olemasolevasse lõiku, mis käsitleb diabeedi/glükoosi ainevahetust:

Beetablokaatorid võivad suurendada tõsise hüpoglükeemia riski, kui neid kasutatakse samaaegselt sulfonüüluurea preparaatidega. Diabeediga patsientidele tuleks anda soovitus hoolikalt jälgida vere glükoosisisaldust (vt lõik 4.5).

- Lõik 4.5

Järgmine koostoime tuleks lisada olemasolevasse lõiku, mis käsitleb diabeedivastaseid ravimeid:

Beetablokaatorite samaaegne kasutamine sulfonüüluurea preparaatidega võib suurendada tõsise hüpoglükeemia riski (vt lõik 4.4).

Pakendi infoleht

Lõik 2

Muud ravimid ja <X>

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate/kasutate, olete hiljuti võtnud/kasutanud või kavatsete võtta/kasutada mis tahes muid ravimeid.

Järgmine muudatus tuleks lisada olemasolevasse lõiku, mis käsitleb diabeedi/diabeedivastaseid ravimeid:

[X] võib suurendada tõsise hüpoglükeemia riski, kui seda kasutatakse koos teatud diabeedivastaste ravimitega, mida nimetatakse sulfonüüluurea preparaatideks (nt glikvidoon, gliklasiid, glibenklamiid, glipisiid, glimepiriid või tolbutamiid).

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek november 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	05. jaanuar 2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	26. veebruar 2026