

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt metoprololia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon kirjallisuudesta saatavilla olevat tiedot vaikean hypoglykemian riskistä sulfonyyliureoiden samanaikaisen käytön yhteydessä sekä uskottavan vaikutusmekanismin PRAC katsoo, että vaikean hypoglykemian suurentuneen riskin ja metoprololin ja sulfonyyliureoiden samanaikaisen käytön välinen syy-yhteys on ainakin kohtuullisen mahdollinen. PRAC katsoo, että metoprololia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Metoprololia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että metoprololia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Diabetesta/glukoosiaineenvaihduntaa koskevaan olemassa olevaan kappaleeseen on lisättävä seuraava varoitus:

Beetasalpaajat voivat edelleen suurentaa vaikean hypoglykemian riskiä, kun niitä käytetään samanaikaisesti sulfonyyliureoiden kanssa. Diabeetikkoja on kehotettava seuraamaan huolellisesti verensokeriarvojaan (ks. kohta 4.5).

- Kohta 4.5

Diabeteslääkkeitä koskevaan olemassa olevaan kappaleeseen on lisättävä seuraava yhteisvaikutus:

Beetasalpaajien ja sulfonyyliureoiden samanaikainen käyttö voi suurentaa vaikean hypoglykemian riskiä (ks. kohta 4.4).

Pakkausseloste

Kohta 2

Muut lääkevalmisteet ja <X>

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat/käytät, olet äskettäin ottanut/käyttänyt tai saatat ottaa/käyttää muita lääkkeitä.

Diabetesta/diabeteslääkkeitä koskeva olemassa oleva kappale on päivitettävä seuraavasti:

[X] saattaa suurentaa vaikean hypoglykemian riskiä, jos sitä käytetään yhdessä tiettyntyyppisten diabeteslääkkeiden eli sulfonyyliureoiden (esim. glikidonin, gliklatsidin, glibenklamidin, glipitsidin, glimepiridin tai tolbutamidin) kanssa.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous marraskuussa 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	5. tammikuuta 2026
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	26. helmikuuta 2026