

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a metoprololra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A szulfonilureák egyidejű alkalmazásával járó hypoglykaemia kialakulásának kockázatáról a szakirodalomban rendelkezésre álló adatok és a valószínűsíthető hatásmechanizmus alapján a PRAC úgy véli, hogy a hypoglykaemia kialakulásának fokozott kockázata, valamint a metoprolol és a szulfonilureák egyidejű alkalmazása közötti ok-okozati összefüggés legalábbis észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a metoprololt tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A metoprololra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a metoprololt tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A következő figyelmeztetést kell hozzáadni a diabetes mellitus-ról / szénhidrát-anyagcseréről szóló meglévő bekezdéshez:

A béta-blokkolók szulfonilureákkal történő egyidejű alkalmazása tovább növelheti a súlyos hypoglykaemia kialakulásának kockázatát. A diabeteses betegeket vércukorszintjük gondos monitorozására kell utasítani (lásd 4.5 pont).

- 4.5 pont

A következő kölcsönhatást kell hozzáadni az antidiabetikumokról szóló meglévő bekezdéshez:

A béta-blokkolók és a szulfonilureák egyidejű alkalmazása növelheti a súlyos hypoglykaemia kialakulásának kockázatát (lásd 4.4 pont).

Betegtájékoztató

2. pont

Egyéb gyógyszerek és a(z) <készítmény neve>

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett/alkalmazott, valamint szedni/alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A következővel kell kiegészíteni a cukorbetegségről / cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerekről szóló jelenlegi bekezdést:

A(z) <készítmény neve> növelheti a súlyosan alacsony vércukorszint kialakulásának kockázatát, amennyiben bizonyos típusú cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerekkel, úgynevezett szulfonilureákkal (például glikvidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid vagy tolbutamid) együtt alkalmazzák.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. novemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026. január 05.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026. február 26.