

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir metoprolol, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi þeirra upplýsinga sem liggja fyrir um alvarlegt blóðsykursfall við samhliða notkun súlfónýlúrealyfja úr heimildum og í ljósi hugsanlegs verkunarháttar, telur PRAC að orsakatengsl milli aukinnar hættu á alvarlegu blóðsykursfalli og metoprolols séu í það minnsta raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli upplýsingum um lyf sem innihalda metoprolol til samræmis við það.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir metoprolol, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda metoprolol sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafla 4.4

Eftirfarandi viðvörðun skal bætt við fyrirliggjandi efnisgrein um sykursýki / umbrot glúkósa:

Beta-blokkar geta aukið hættu á alvarlegu blóðsykursfalli þegar þeir eru notaðir samhliða súlfónýlúrealýfjum. Ráðleggja skal sjúklingum með sykursýki að fylgjast vel með blóðsykursgildum (sjá kafla 4.5).

- Kafla 4.5

Eftirfarandi milliverkun skal bætt við fyrirliggjandi efnisgrein um lyf við sykursýki:

Samhliða notkun beta-blokka og súlfónýlúrealýfja getur aukið hættu á alvarlegu blóðsykursfalli (sjá kafla 4.4).

Fylgiseðill

Kafla 2

Notkun annarra lyfja samhliða <X>

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru tekin/notuð, hafa nýlega verið tekin/notuð eða kynnu að verða tekin/notuð.

Eftirfarandi uppfærslu skal bætt við fyrirliggjandi efnisgrein um lyf við sykursýki:

[X] getur aukið hættu á alvarlegu blóðsykursfalli þegar það er notað ásamt tiltekinni tegund sykursýkisýfja sem nefnist súlfónýlúrealýf (t.d. gliquidón, gliklazíð, glíbenklamíð, glipizíð, glimepiríð eða tólbútamíð).

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur nóvember 2025
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	05. janúar 2026
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	26. febrúar 2026