

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Nemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par metoprolola periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Nemot vērā literatūrā pieejamos datus par smagas hipoglikēmijas risku vienlaicīgas sulfonilurīnvielas atvasinājumu lietošanas gadījumā, un ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp metoprolola un sulfonilurīnvielas atvasinājumu vienlaicīgas lietošanas un paaugstinātu smagas hipoglikēmijas risku ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka attiecīgi jāgroza metoprololu saturošu zāļu informācija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par metoprololu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo vielu metoprololu, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Esošajai rindkopai par cukura diabētu/glikozes metabolismu jāpievieno šāds brīdinājums:

Bēta blokatori var vēl vairāk palielināt smagas hipoglikēmijas risku, ja tie tiek lietoti vienlaikus ar sulfonilurīnvielas atvasinājumiem. Diabēta pacientiem jāiesaka rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni asinīs (skatīt 4.5. apakšpunktu).

- 4.5. apakšpunkts

Esošajai rindkopai par pret diabēta līdzekļiem jāpievieno šāda mijiedarbība:

Bēta blokatoru vienlaicīga lietošana ar sulfonilurīnvielas atvasinājumiem var palielināt smagas hipoglikēmijas risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

2. punkts

Citas zāles un <X>

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Esošajai rindkopai par cukura diabētu/pretdiabēta līdzekļiem jāpievieno šāds atjauninājums:

[X] var palielināt smagas hipoglikēmijas risku, ja to lieto kopā ar noteikta veida pretdiabēta līdzekļiem, ko sauc par sulfonilurīnvielas atvasinājumiem (piemēram, glikvidonu, gliklazīdu, glibenklamīdu, glipizīdu, glimepirīdu vai tolbutamīdu).

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana:	2025. gada novembra <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm:	2026. gada 5. janvāris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2026. gada 26. februāris