

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal metoprolol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-riskju ta' ipoglicemija severa b'użu fl-istess ħin ma' sulfonilureas mil-letteratura u fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn iż-żieda fir-riskju ta' ipoglicemija severa u l-użu fl-istess ħin ta' metoprolol u sulfonilureas hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti medicinali li fihom metoprolol għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal metoprolol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) medicinali li fih/fihom metoprolol mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom jiġu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

It-twissija li ġejja għandha tiżdied mal-paragrafu eżistenti rigward id-dijabete mellitus/il-metaboliżmu ta' glucose:

L-imblokkaturi tar-riċetturi beta jistgħu jkomplu jżidu r-riskju ta' ipoglicemija severa meta jintużaw fl-istess ħin ma' sulfonilureas. Pazjenti dijabetiċi għandhom jingħataw parir biex jimmonitorjaw b'attenzjoni l-livelli ta' glucose fid-demm (ara Sezzjoni 4.5).

- Sezzjoni 4.5

L-interazzjoni li ġejja għandha tiżdied mal-paragrafu eżistenti fir-rigward tal-prodotti antidijabetiċi:

L-użu fl-istess ħin ta' imblokkaturi tar-riċetturi beta ma' sulfonilureas jista' jżid ir-riskju ta' ipoglicemija severa (ara Sezzjoni 4.4).

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2

Mediċini oħra u X

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra..

L-aġġornament li ġej għandu jiżdied mal-paragrafu eżistenti rigward id-dijabete mellitus/il-prodotti antidijabetiċi:

[X] jista' jżid ir-riskju ta' ipoglicemija severa meta jintuża ma' ċerti tipi ta' mediċini antidijabetiċi msejħa sulfonilureas (eż. gliquidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimepiride jew tolbutamide).

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh f'Novembru 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	05 ta' Jannar 2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	26 ta' Frar 2026