

## **Bijlage I**

**Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

## **Wetenschappelijke conclusies**

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor metoprolol, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens uit de literatuur over het risico op ernstige hypoglykemie bij gelijktijdig gebruik van sulfonylureumderivaten en gezien een plausibel werkingsmechanisme, is het PRAC van mening dat een causaal verband tussen het verhoogde risico op ernstige hypoglykemie en het gelijktijdige gebruik van metoprolol en sulfonylureumderivaten op zijn minst een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van producten die metoprolol bevatten, dienovereenkomstig moet worden gewijzigd

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

## **Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen**

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor metoprolol is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) metoprolol bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

## **Bijlage II**

**Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)**

**Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie** (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)>

#### **Samenvatting van de productkenmerken**

- Rubriek 4.4

*De volgende waarschuwing moet worden toegevoegd aan de bestaande paragraaf over diabetes mellitus/glucose metabolisme:*

**Bètablokkers zouden het risico op ernstige hypoglykemie verder kunnen verhogen bij gelijktijdig gebruik met sulfonylureumderivaten. Diabetespatiënten moet worden geadviseerd om hun bloedglucosewaarden zorgvuldig te controleren (zie rubriek 4.5).**

- Rubriek 4.5

*De volgende interactie moet worden toegevoegd aan de bestaande paragraaf over antidiabetica:*

**Gelijktijdig gebruik van bètablokkers met sulfonylureumderivaten kan het risico op ernstige hypoglykemie verhogen (zie rubriek 4.4).**

#### **Bijsluiter**

Rubriek 2

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast X nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

*The volgende update moet worden toegevoegd aan de bestaande paragraaf over diabetes mellitus/antidiabetica:*

**Als [X] wordt gebruikt in combinatie met bepaalde middelen tegen diabetes, sulfonylureumderivaten genaamd (bijv. gliquidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimepiride of tolbutamide), kan het zorgen voor een hoger risico op ernstig verlaagde bloedsuiker (hypoglykemie).**

### **Bijlage III**

#### **Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

**Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling**

|                                                                                                                                                     |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:                                                                                                             | November 2025, bijeenkomst van de CMD(h) |
| Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:                                              | 05 januari 2026                          |
| Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen): | 26 februari 2026                         |