

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for metoprolol er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om risikoen for alvorlig hypoglykemi ved samtidig bruk av sulfonylureaderivater fra litteraturen og i lys av en plausibel virkningsmekanisme, vurderer PRAC at en årsakssammenheng mellom økt risiko for alvorlig hypoglykemi og samtidig bruk av metoprolol og sulfonylureaderivater i det minste er en rimelig mulighet. PRAC konkluderer med at produktinformasjonen for legemidler som inneholder metoprolol, bør endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for metoprolol mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder metoprolol er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

- Pkt. 4.4

Følgende advarsel skal legges til det eksisterende avsnittet om diabetes mellitus / glukosemetabolisme:

Betablokkere kan gi ytterligere økt risiko for alvorlig hypoglykemi ved bruk samtidig med sulfonylureaderivater. Diabetespasienter bør rådes til å følge nøye med på blodglukosenivåene (se pkt. 4.5).

- Pkt. 4.5

Følgende interaksjon skal legges til det eksisterende avsnittet om antidiabetika:

Samtidig bruk av betablokkere og sulfonylureaderivater kan gi økt risiko for alvorlig hypoglykemi (se pkt. 4.4).

Pakningsvedlegg

Avsnitt 2

Andre legemidler og <X>

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Følgende oppdatering skal legges til det eksisterende avsnittet om diabetes mellitus / antidiabetika:

[X] kan gi økt risiko for alvorlig hypoglykemi når det brukes sammen med en bestemt type antidiabetika kalt sulfonylureaderivater (f.eks. gliquidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid eller tolbutamid).

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	November 2025 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	05. januar 2026
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	26. februar 2026