

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) timololu (k systémovému podání) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům z odborné literatury o riziku hypoglykemie při souběžném užívání s deriváty sulfonylmočoviny a s ohledem na pravděpodobný mechanismus považuje výbor PRAC příčinnou souvislost mezi zvýšeným rizikem hypoglykemie a souběžným užíváním betablokátorů a derivátů sulfonylmočoviny za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravcích obsahujících timolol k systémovému podání mají být odpovídajícím způsobem doplněny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se timololu (k systémovému podání) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících timolol (k systémovému podání) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh doporučuje změnu v registraci.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé
přípravky registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text přeškrtnutý)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Stávající upozornění má být změněno následovně:

Timolol-maleinát:

Metabolické/endokrinologické reakce:

...

Timolol-maleinát 10 mg tablety lze bezpečně používat k léčbě diabetu. Může však ovlivňovat kardiovaskulární a případně i metabolické reakce na hypoglykémii, a proto je třeba jej používat s opatrností u diabetických pacientů léčených inzulínem nebo perorálními hypoglykemickými přípravky, jakož i u pacientů se spontánní hypoglykemií. **Betablokátory mohou při souběžném podávání s deriváty sulfonfylmočoviny dále zvyšovat riziko těžké hypoglykemie. Diabetickým pacientům je třeba doporučit, aby pečlivě sledovali hladinu glukózy v krvi (viz bod 4.5).** Betablokátory je třeba podávat s opatrností u pacientů, u kterých dochází ke spontánní hypoglykémii, nebo u pacientů s labilním diabetem, neboť betablokátory mohou maskovat příznaky tyreotoxikózy nebo hypoglykemie. Betablokátory mohou maskovat také známky hypertyreózy.

- Bod 4.5

Stávající informace o interakci s antidiabetiky mají být změněny následovně:

Betablokátory mohou zesilovat účinek inzulínu a perorálních antidiabetik na snížení hladiny cukru v krvi. **Současné užívání betablokátorů s deriváty sulfonfylmočoviny může zvyšovat riziko těžké hypoglykemie (viz bod 4.4).**

Příbalová informace

Stávající informace mají být změněny následovně:

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku <název přípravku> se poraďte se svým lékařem.

Informujte svého lékaře, pokud máte nebo se u Vás objeví některé z těchto onemocnění:

- cukrovka nebo nízká hladina cukru v krvi. Timolol-maleinát může zakrývat některé z obvyklých známek, že hladina cukru v krvi je příliš nízká. Pokud užíváte léky na cukrovku, timolol-maleinát může také zvyšovat účinnost inzulínu nebo perorálních antidiabetik (léků na cukrovku podávaných ústně), což může vyžadovat změnu jejich dávkování. **Timolol-maleinát může rovněž zvyšovat riziko těžké hypoglykemie při užívání s určitými druhy antidiabetik zvaných deriváty sulfonfylmočoviny (např. gliquidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid nebo tolbutamid)**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v červnu 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	3. srpna 2025
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	2. října 2025