

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne
for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for timolol (systemisk brug) er de videnskabelige konklusioner følgende:

På baggrund af de foreliggende data fra faglitteraturen om risikoen for hypoglykæmi ved samtidig anvendelse med sulfonfylurinstoffer vurderer PRAC i lyset af en plausibel virkningsmekanisme, at en årsagssammenhæng mellem den øgede risiko for hypoglykæmi og samtidig anvendelse af betablokkere og sulfonfylurinstoffer i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede derfor, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder timolol til systemisk brug, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og tilslutter sig PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for timolol (systemisk brug) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det/de lægemidler, der indeholder timolol (systemisk brug), forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

**Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte
lægemiddel/lægemidler**

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Den eksisterende advarsel bør ændres som følger:

Timololmaleat

Metabolisk/endokrinologisk:

...

Timololmaleat 10 mg tabletter kan anvendes sikkert ved diabetes. Det kan dog interferere med den kardiovaskulære og muligvis metaboliske reaktion på hypoglykæmi og bør derfor anvendes med forsigtighed hos diabetespatienter, der behandles med insulin eller orale hypoglykæmiske midler, samt hos patienter med spontan hypoglykæmi. **Betablokkere kan yderligere øge risikoen for svær hypoglykæmi, når de anvendes sideløbende med sulfonylurinstoffer. Diabetespatienter bør rådes til nøje at overvåge blodsukkerniveauet. (se pkt. 4.5)**

Betablokkere bør administreres med forsigtighed hos patienter med spontan hypoglykæmi eller hos patienter med labil diabetes, da betablokkere kan maskere symptomerne på thyreotoksikose eller hypoglykæmi. Betablokkere kan også maskere tegn på hyperthyroidisme.

- Pkt. 4.5

Den eksisterende information om interaktion med diabeteslægemidler bør ændres som følger:

Betablokkere kan forstærke den blodsukkerreducerende virkning af insulin og orale diabeteslægemidler. **Samtidig anvendelse af betablokkere og sulfonylurinstoffer kan øge risikoen for svær hypoglykæmi. (se pkt. 4.4).**

Indlægsseddel

De eksisterende oplysninger bør ændres som følger:

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager <produkt>:

Oplys lægen, hvis du har eller udvikler en af følgende tilstande:

- diabetes eller lavt blodsukker. Timololmaleat kan maskere nogle af de sædvanlige tegn på, at dit blodsukker er for lavt. Hvis du får medicin mod diabetes, kan timololmaleat også øge virkningen af insulin eller orale diabeteslægemidler, og det kan være nødvendigt at ændre din dosis af disse lægemidler. **Timololmaleat kan også øge risikoen for svær hypoglykæmi, når det anvendes sammen med visse typer diabeteslægemidler kaldet sulfonylurinstoffer (f.eks. gliquidon, gliclazid, glibenclamid, glipizid, glimepirid eller tolbutamid)**

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling [\]](#)

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh's møde i juni 2025
Oversættelser af bilagene til indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	3. august 2025
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgning om ændring):	2. oktober 2025