

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet süsteemse timolooli perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades kirjandusest kättesaadavaid andmeid hüpoglükeemia riski kohta sulfonüülkarbamiidi samaaegsel kasutamisel ning usutavat toimet mehhanismi, leiab ravimiohutuse riskihindamise komitee, et hüpoglükeemia suurenenud riski põhjuslik seos beetablokaatorite ja sulfonüüluurearavimite samaaegse kasutamisega on vähemalt mõistlik võimalus. Ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldas, et timolooli sisaldavate süsteemsete ravimite ravimiteavet tuleb vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusel, nõustub inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Süsteemse timolooli kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamisel, et timolooli sisaldava(te) (süsteemsete) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Olemasolevat hoiatust tuleb muuta järgmiselt.

Timoloolmaleaat:

Metaboolsed/endokrinoloogilised nähud:

...

Diabeediga patsientidel võib kasutada timoloolmaleaadi 10 mg tablette ohutult. See võib siiski häirida kardiovaskulaarseid ja võib-olla ka metaboolseid reaktsioone hüpodükeemiale ning seepärast tuleb seda kasutada ettevaatlikult diabeetiga patsientidel, keda ravitakse insuliini või suukaudsete hüpodükeemiliste ainetega, ja spontaanse hüpodükeemiaga patsientidel. **Beetablokaatorid võivad veelgi suurendada raske hüpodükeemia riski, kui neid kasutatakse koos sulfonüüluurearavimitega. Diabeediga patsientidel tuleb soovitada hoolikalt jälgida vere glükoosisisaldust. (Vt lõik 4.5.)**

Spontaanse hüpodükeemiaga või rabeda diabeediga patsientidele tuleb anda beetablokaatoreid ettevaatlikult, sest beetablokaatorid võivad varjata türeotoksikoosi või hüpodükeemia sümptomeid. Beetablokaatorid võivad ka varjata hüpertüreoosi nähte.

- Lõik 4.5

Olemasolevat teavet koostoitete kohta antidiabeetikumidega tuleb muuta järgmiselt:

Beetablokaatorid võivad tugevdada insuliini ja suukaudsete antidiabeetikumide toimet langetada vereglükoosi taset. **Beetablokaatorite ja sulfonüüluurearavimite samaaegne kasutamine võib suurendada raske hüpodükeemia riski. (Vt lõik 4.4.)**

Pakendi infoleht

Olemasolevat teavet tuleb muuta järgmiselt:

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne <ravimi> võtmist pidage nõu oma arstiga.

Teatage arstile, kui teil on või tekib mõni allpool loetletud seisunditest:

- diabeet või vereglükoosi madal tase. Timoloolmaleaat võib varjata mõningaid tavalisi viiteid sellele, et teie vereglükoosi tase on liiga madal. Kui kasutate diabeediravimeid, võib timoloolmaleaat suurendada ka insuliini või suukaudsete antidiabeetikumide efektiivsust, mistõttu võib olla vaja muuta nende ravimite annust. **Timoloolmaleaat võib ka suurendada raske hüpodükeemia riski, kui seda kasutatakse koos teatud diabeediravimitega, mida nimetatakse sulfonüüluurearavimiteks (nt glikvidoon, gliklasiid, glibenklamiid, glipisiid, glimepiriid või tolbutamiid)**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava [\]](#)

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma juuni 2025 koosolek
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	3.8.2025
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	2.10.2025