

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntilupien ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt atenololia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Ottaen huomioon kirjallisuudesta saadut tiedot hypoglykemiariskistä sulfonyyliureoiden samanaikaisen käytön yhteydessä ja todennäköisen vaikutusmekanismin perusteella PRAC katsoo, että suurentuneen hypoglykemiariskin sekä beetasalpaajien ja sulfonyyliureoiden samanaikaisen käytön välinen syy-yhteys on ainakin kohtuullisen mahdollinen. PRAC katsoi, että atenololia sisältävien valmisteiden valmistetietoja on muutettava vastaavasti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen CMDh on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä yleisistä päätelmistä ja suosituksen perusteista.

Perusteet myyntilupien ehtojen muuttamiselle

Atenololia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että atenololia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton edellyttäen, että valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla

CMDh suosittelee myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenvedo

- Kohta 4.4

Nykyistä varoitusta on muutettava seuraavasti:

...Saattaa peittää hypoglykemian, erityisesti takykardian, oireet. **Beetasalpaajat saattavat lisätä vaikean hypoglykemian riskiä entisestään kun niitä käytetään samanaikaisesti sulfonyyliureoiden kanssa. Diabetespotilaita on neuvottava seuraamaan huolellisesti veren glukoosipitoisuutta. (Ks. kohta 4.5).**

- Kohta 4.5

Nykyisiä tietoja yhteisvaikutuksesta diabeteslääkkeiden kanssa on muutettava seuraavasti:

Insuliinin ja suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa voimistaa näiden lääkevalmisteiden verensokeria alentavaa vaikutusta. **Beetasalpaajien samanaikainen käyttö sulfonyyliureoiden kanssa voi lisätä vaikean hypoglykemian riskiä.** Hypoglykemian, erityisesti takykardian, oireet saattavat peittyä (ks. kohta 4.4).

Pakkausseloste

- Varoitukset ja varotoimet

Nykyistä varoitusta on muutettava seuraavasti:

Sinulla on diabetes. Lääkevalmisteesi saattaa muuttaa sitä, miten reagoit alhaiseen verensokeriin. Pulssisi saattaa kiihtyä. **Atenololi voi myös lisätä vaikean hypoglykemian riskiä, kun sitä käytetään tiettyjen sulfonyyliureoiksi kutsuttujen diabeteslääkkeiden (esim. glikvidoni, gliklatsidi, glibenklamidi, glipitsidi, glimepiridi tai tolbutamidi) kanssa.**

- Muut lääkevalmisteet ja....

Nykyisiä tietoja yhteisvaikutuksesta diabeteslääkkeiden kanssa on muutettava seuraavasti:

Insuliini tai suun kautta diabeteksen hoitoon käytettävät lääkkeet, **kuten sulfonyyliureat (esim. glikvidoni, gliklatsidi, glibenklamidi, glipitsidi, glimepiridi tai tolbutamidi)**

Liite III

Tämän kannan täytäntöönpanon aikataulu

Tämän kannan täytäntöönpanon aikataulu

CMDh kannan hyväksyminen:	CMDh kokous lokakuussa 2025
Kannan liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	30. marraskuuta 2025
Kannan toteuttaminen jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan toimittama muutoshakemus):	29. tammikuuta 2026