

Liite I

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen
muuttamiselle**

Tieteelliset päätelmät

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

Ottaen huomioon saatavilla olevat kirjallisuudesta saadut tiedot hypoglykemian riskistä samanaikaisessa käytössä sulfonyyliureoiden kanssa ja todennäköisen vaikutusmekanismin PRAC katsoo, että hypoglykemian lisääntyneen riskin ja beetasalpaajien ja sulfonyyliureoiden samanaikaisen käytön välinen syy-seuraussuhde on ainakin kohtalaisen mahdollinen. PRAC katsoi, että systemiseen käyttöön tarkoitettujen timololia sisältävien lääkevalmisteiden valmistetietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) arvioi PRAC:n suosituksen ja on yhtä mieltä PRAC:n tekemistä yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Timololia (systemisesti käytettynä) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että (systemisesti käytettävää) timololia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksyttyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

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

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Nykyistä varoitusta on muutettava seuraavasti:

Timololimaleaatti:

Metabolinen/endokrinologinen:

...

10 mg:n timololimaleaattitabletteja voidaan käyttää turvallisesti diabeteksen hoidossa. Se voi kuitenkin häiritä hypoglykemian laukaisemia kardiovaskulaarisia sekä mahdollisesti metabolisia vasteita, ja siksi sitä on käytettävä varoen diabetespotilailla, joita hoidetaan insuliinilla tai suun kautta otettavilla diabeteslääkkeillä, sekä potilailla, joilla on spontaani hypoglykemia. **Beetasalpaajat voivat lisätä vakavan hypoglykemian riskiä, kun niitä käytetään samanaikaisesti sulfonyyliureoiden kanssa. Diabetespotilaita on kehoitettava seuraamaan veren glukoosipitoisuutta huolellisesti. (ks. kohta 4.5).**

Beetasalpaajia on annettava varoen spontaania hypoglykemiaa tai labiilia diabetesta sairastaville potilaille, koska beetasalpaajat voivat peittää tyreotoksikoosin tai hypoglykemian oireet. Beetasalpaajat saattavat myös peittää kilpirauhasen liikatoiminnan merkit.

- Kohta 4.5

Nykyisiä tietoja yhteisvaikutuksesta diabeteslääkkeiden kanssa on muutettava seuraavasti:

Beetasalpaajat voivat voimistaa insuliinin ja suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden verensokeria alentavaa vaikutusta. **Beetasalpaajien samanaikainen käyttö sulfonyyliureoiden kanssa voi lisätä vakavan hypoglykemian riskiä. (ks. kohta 4.4).**

Pakkausseloste

Nykyisiä tietoja on muutettava seuraavasti:

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat <valmistetta>.

Kerro lääkärille, jos sinulla on tai sinulle kehittyy jokin seuraavista sairauksista:

- diabetes tai matala verensokeri. Timololimaleaatti saattaa peittää joitakin tavallisia alhaisen verensokerin merkkejä. Jos käytät diabeteslääkettä, timololimaleaatti voi myös lisätä insuliinin tai suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden tehoa, joten näiden lääkkeiden annostusta voi olla tarpeen muuttaa. **Timololimaleaatti voi myös lisätä vakavan hypoglykemian riskiä, kun sitä käytetään tietynlaisten diabeteslääkkeiden kanssa, joita kutsutaan sulfonyyliureoiksi (esimerkiksi glikidoni, gliklatsidi, glibenklamidi, glipitsidi, glimepiridi tai tolbutamidi).**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu [\]](#)

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous kesäkuussa 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	3. elokuuta 2025
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	2. lokakuuta 2025