

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za timolol (sistemska primjena), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz literature o riziku od hipoglikemije pri istodobnoj primjeni sa sulfonilurejama te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da postoji barem razumna mogućnost uzročno-posljedične povezanosti između povećanog rizika od hipoglikemije i istodobne primjene beta-blokatora i sulfonilureja. PRAC je zaključio da je potrebno na odgovarajući način izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže timolol za sistemska primjenu.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za timolol (sistemska primjena), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) timolol (sistemska primjena) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

• Dio 4.4

Postojeće upozorenje treba izmijeniti na sljedeći način:

Timololmaleat:

Metabolički/endokrinološki poremećaji:

...

Tablete timololmaleata od 10 mg mogu se sigurno primjenjivati kod dijabetesa. Međutim, timololmaleat može utjecati na kardiovaskularni sustav, a možda i na metaboličke odgovore na hipoglikemiju te se stoga treba oprezno primjenjivati u bolesnika s dijabetesom koji se liječe inzulinom ili oralnim hipoglikemicima, kao i u bolesnika koji su podložni spontanoj hipoglikemiji.

Beta-blokatori mogu dodatno povećati rizik od teške hipoglikemije kada se primjenjuju istodobno sa sulfonilurejama. Bolesnicima s dijabetesom treba savjetovati da pažljivo prate razinu glukoze u krvi (vidjeti dio 4.5).

Beta-blokatore treba primjenjivati s oprezom u bolesnika koji su podložni spontanoj hipoglikemiji ili u bolesnika s labilnim dijabetesom jer beta-blokatori mogu prikriti simptome tireotoksikoze ili hipoglikemije. Beta-blokatori mogu također prikriti znakove hipertireoze.

• Dio 4.5

Postojeće informacije o interakciji s antidijabeticima potrebno je izmijeniti kako slijedi:

Beta-blokatori mogu pojačati učinak inzulina i oralnih antidijabetika na snižavanje razine šećera u krvi. **Istodobna primjena beta-blokatora sa sulfonilurejama može povećati rizik od teške hipoglikemije (vidjeti dio 4.4).**

Uputa o lijeku

Postojeće informacije potrebno je izmijeniti na sljedeći način:

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego što uzmete <ime lijeka>.

Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste razvili jedno od sljedećih stanja:

- dijabetes ili nisku razinu šećera u krvi. Timololmaleat može prikriti neke od uobičajenih znakova da je razina šećera u krvi preniska. Ako uzimate lijekove za liječenje dijabetesa, timololmaleat također može povećati učinkovitost inzulina ili oralnih antidijabetika pa će možda biti potrebno promijeniti dozu tih lijekova. **Timololmaleat također može povećati rizik od teške hipoglikemije kada se primjenjuje s određenom vrstom antidijabetičkih lijekova koji se nazivaju sulfonilureje (npr. glikvidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid ili tolbutamid).**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u lipnju 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	3. kolovoza 2025.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	2. listopada 2025.