

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek)
feltételeit érintő módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési Bizottságnak (PRAC) a (szisztémásan alkalmazott) timololra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a szulfonilureák egyidejű alkalmazásával járó hypoglykaemia kockázatára vonatkozó, a szakirodalomból rendelkezésre álló adatokra és a valószínűsíthető hatásmechanizmus, a PRAC úgy véli, hogy a hypoglykaemia megnövekedett kockázata valamint a béta-blokkolók és a szulfonilureák egyidejű alkalmazása közötti ok-okozati összefüggés legalább észszerű lehetőség. Ezért a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a szisztémás alkalmazásra szolgáló, timololt tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A (szisztémásan alkalmazott) timololra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a szisztémás alkalmazásra szolgáló, timololt tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzva)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A meglévő figyelmeztetést az alábbiak szerint kell módosítani:

Timolol-maleát:

Metabolikus/endokrinológiai:

...

Diabetes esetén a 10 mg-os timolol-maleát tablettát biztonságosan alkalmazható. Azonban befolyásolhatja a hypoglykaemiára adott cardiovascularis és esetleg metabolikus válaszokat, ezért körültekintően kell alkalmazni inzulinnal vagy orális antidiabetikumokkal kezelt diabeteses betegeknél, valamint spontán hypoglykaemia esetén. **A béta-blokkolók szulfonilureákkal egyidejűleg alkalmazva tovább növelhetik a súlyos hypoglykaemia kockázatát. A cukorbetegnek azt kell tanácsolni, hogy gondosan ellenőrizze a vércukorszintjét (lásd 4.5 pont).**

A béta-blokkolókat körültekintően kell alkalmazni spontán hypoglykaemiában szenvedő betegeknél vagy labilis diabetesben szenvedő betegeknél, mivel a béta-blokkolók elfedhetik a thyrotoxicosis vagy a hypoglykaemia tüneteit. A béta-blokkolók elfedhetik a hyperthyreosis jeleit is.

- 4.5 pont

Az antidiabetikumokkal való kölcsönhatásra vonatkozó meglévő információkat az alábbiak szerint kell módosítani:

A béta-blokkolók fokozhatják az inzulin és az orális antidiabetikumok vércukorszint-csökkentő hatását. **A béta-blokkolók szulfonilureákkal való egyidejű alkalmazása növelheti a súlyos hypoglykaemia kockázatát (lásd 4.4 pont).**

Betegájékoztató

A meglévő információkat a következőképpen kell módosítani:

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A(z) [gyógyszer] szedése előtt beszéljen kezelőorvosával:

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha az alábbiak valamelyike áll fenn vagy alakul ki Önnél:

- cukorbetegség vagy alacsony vércukorszint. A timolol-maleát elfedheti az alacsony vércukorszint szokásos jeleinek egy részét. Ha Ön cukorbetegség kezelésére gyógyszert alkalmaz, a timolol-maleát az inzulin vagy a szájon át alkalmazott cukorbetegség elleni gyógyszerek hatásosságát is növelheti, így szükség lehet ezek adagjának módosítására. **A timolol-maleát növelheti a súlyosan alacsony vércukorszint (hipoglikémia) kockázatát is, ha a gyógyszert bizonyos típusú cukorbetegség elleni gyógyszerekkel, úgynevezett szulfonilureákkal (például glikvidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid vagy tolbutamid) együtt alkalmazzák.**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához [\]](#)

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025. júniusi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2025. augusztus 3.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2025. október 2.