

Viðauki I

Vísindalegar ályktanir og forsendur fyrir breytingu á skilmálum Markaðsleyfa

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir atenólól eru vísindalegar niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirbyggjandi gagna um hættu á blóðsykursfalli við samhliða notkun með súlfónýlúrealyf úr fræðiritum, og í ljósi líklegs verkunarmáta, telur PRAC að orsakasamhengi milli aukinnar hættu á blóðsykurslækkun og samhliða notkun beta-blokka og súlfónýlúrealyf sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að breyta ætti lyfjaupplýsinganna lyfjasem innihalda atenólól til samræmis við það.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir atenólól telur CMDh að jafnvægið milli ávinnings og áhættu af lyfjunum sem innihalda atenólól sé óbreytt, að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á vöruupplýsinganna landsbundins lyfjavörur sem eru með leyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- Kafli 4,4

Fyrirliggjandi viðvörðun ætti að breyta sem hér segir:

...Getur dulið einkenni blóðsykursfalls, einkum hraðtakt. **Beta-blokkar geta aukið enn frekar hættu á alvarlegu blóðsykursfalli þegar þeir eru notaðir samhliða súlfónýlúrealyfi. Ráðleggja skal sykursjúkum að fylgjast vandlega með blóðsykursgildum. (Sjá kafla 4.5).**

- Kafli 4,5

Breyta skal fyrirliggjandi upplýsingum um milliverkanir við sykursýkislyf á eftirfarandi hátt:

Samhliða notkun með insúlíni og sykursýkislyfjum til inntöku getur leitt til aukningar blóðsykurslækkandi áhrifa þessara lyfja. **Samhliðanotkun beta-blokka og súlfónýlúrealyf getur aukið hættu á alvarlegu blóðsykursfalli.** Einkenni blóðsykursfalls, einkum hraðtaktur, geta verið dulin (sjá kafla 4,4).

Fylgiseðill

- Varnaðarorð og varúðarreglur

Fyrirliggjandi viðvörðun ætti að breyta sem hér segir:

Þú ert með sykursýki. Lyfið þitt getur breytt því hvernig þú bregst við því að vera með lágan blóðsykur. Þú gætir fundið fyrir því að hjartað þitt slær hraðar. **Atenólól gæti einnig aukið hættu á verulegu blóðsykursfalli þegar það er notað með ákveðinni gerð sykursýkislyfja sem kallast súlfónýlúrealyf (t.d. glíkvídon, glíklazíð, glíbenklamíð, glípizíð, glímepíríð eða tólbútamíð).**

- Önnur lyf og....

Breyta skal fyrirliggjandi upplýsingum um milliverkanir við sykursýkislyf á eftirfarandi hátt:

Insúlín eða lyf sem tekin eru um munn við sykursýki **svo sem lyf sem nefnast súlfónýlúrealyf (t.d. glíkvídon, glíklazíð, glíbenklamíð, glípizíð, glímepíríð eða tólbútamíð)**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykkt CMDh á niðurstöðunni:	Október 2025 CMDh fundur
Þýðingar á viðaukunniðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	30 Nóvember 2025
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	29 Janúar 2026