

I priedas

**Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo
pagrindas**

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto timololio (sisteminio poveikio) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus mokslinių straipsnių duomenis apie hipoglikemijos riziką, kai tuo pat metu vartojami sulfonilkarbamidai, ir į tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* laikosi nuomonės, kad priežastinis ryšys tarp padidėjusios hipoglikemijos rizikos ir tuo pat metu vartojamų beta adrenoblokatorių ir sulfonilkarbamidų yra bent pagrįstai galimas. *PRAC* priėjo prie išvados, kad reikia atitinkamai iš dalies pakeisti sisteminio poveikio vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra timololio, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendroms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl (sisteminio poveikio) timololio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad (sisteminio poveikio) vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra timololio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių)
preparato (-ų) informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Esamą įspėjimą reikia iš dalies pakeisti taip:

Timololio maleatas

Metabolinis / endokrinologinis:

...

Timololio maleato 10 mg tabletės galima saugiai vartoti cukriniam diabetui gydyti. Tačiau jis gali pakenkti širdies ir kraujagyslių sistemos ir galimai metaboliniam atsakui į hipoglikemiją, todėl cukriniu diabetu sergantiems pacientams, gydomiems insulinu ar geriamaisiais hipoglikeminiais vaistiniais preparatais, taip pat pacientams, kuriems pasireiškia savaiminė hipoglikemija, šis vaistinis preparatas turi būti skiriamas atsargiai. **Beta adrenoblokatoriai, vartojami kartu su sulfonilkarbamidais, gali dar labiau padidinti sunkios hipoglikemijos riziką. Cukriniu diabetu sergantiems pacientams reikia nurodyti atidžiai stebėti gliukozės kiekį kraujyje. (Žr. 4.5 skyrių).** Beta adrenoblokatorius reikia atsargiai skirti pacientams, kuriems pasireiškia savaiminė hipoglikemija, arba pacientams, sergantiems labiliu cukriniu diabetu, nes beta adrenoblokatoriai gali maskuoti tiroksikozės arba hipoglikemijos požymius ir simptomus. Beta adrenoblokatoriai taip pat gali maskuoti hipertirozės požymius.

- 4.5 skyrius

Esamą informaciją apie sąveiką su vaistiniais preparatais nuo cukrinio diabeto reikia pakeisti taip:

Beta adrenoblokatoriai gali sustiprinti cukraus kiekį kraujyje mažinantį insulino ir geriamųjų vaistinių preparatų nuo cukrinio diabeto poveikį. **Beta adrenoblokatorius vartojant kartu su sulfonilkarbamidais, gali padidėti sunkios hipoglikemijos rizika. (Žr. 4.4 skyrių).**

Pakuotės lapelis

Esamą informaciją reikia pakeisti taip:

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti <vaistinio preparato pavadinimas>.

Informuokite savo gydytoją, jeigu Jums diagnozuota arba išsivysto viena iš šių būklių:

- cukrinis diabetas arba sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje. Timololio maleatas gali maskuoti kai kuriuos įprastus požymius, rodančius, kad Jūsų cukraus kiekis kraujyje yra per mažas. Jeigu vartojate vaistus nuo cukrinio diabeto, timololio maleatas taip pat gali padidinti insulino ar geriamųjų vaistų nuo cukrinio diabeto veiksmingumą, todėl gali tekti pakeisti Jums paskirtą šių vaistų dozę. **Timololio maleatas taip pat gali padidinti sunkios hipoglikemijos riziką, kai jis vartojamas kartu su tam tikrų rūšių vaistais nuo cukrinio diabeto, vadinamais sulfonilkarbamidais (pvz., gliklidonu, gliklazidu, glibenklamidu, glipizidu, glimepiridu ar tolbutamidu).**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. birželio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2025 m. rugpjūčio mėn. 3 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2025 m. spalio mėn. 2 d.