

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (PRAC) novērtējuma ziņojumu par atenolola periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PSUR), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par hipoglikēmijas risku, lietojot vienlaikus ar sulfonilurīnvielas atvasinājumiem, un, ņemot vērā ticamu darbības mehānismu, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp paaugstinātu hipoglikēmijas risku un vienlaicīgu bēta blokatoru un sulfonilurīnvielas atvasinājumu lietošanu ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka informācija par zālēm, kas satur atenololu, ir attiecīgi jāgroza.

Pārskatot PRAC ieteikumu, CMDh piekrīt PRAC vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par atenololu, CMDh uzskata, ka atenololu saturošu zāļu ieguvuma un riska attiecība nemainās, ja tiek ierosinātas izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt tirdzniecības atļaujas(-u) noteikumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj produktu informācijas attiecīgajās sadaļās (jauns teksts **pasvītrots un treknrakstā** svītrots teksts ar svītrojumu)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Esošais brīdinājums jāgroza šādi:

...Var maskēt hipoglikēmijas simptomus, jo īpaši tahikardiju. **Bēta blokatori var vēl vairāk palielināt smagas hipoglikēmijas risku, lietojot vienlaicīgi ar sulfonilurīnvielas atvasinājumiem. Diabēta pacientiem jāiesaka rūpīgi kontrolēt glikozes līmeni asinīs (skatīt 4.5. apakšpunktu).**

- 4.5. apakšpunkts

Esošā informācija par mijiedarbību ar pret diabēta līdzekļiem ir jāgroza šādi:

Vienlaicīga lietošana ar insulīnu un perorāliem pret diabēta līdzekļiem var pastiprināt šo zāļu cukura līmeni asinīs pazeminošo iedarbību. **Vienlaicīga bēta blokatoru lietošana ar sulfonilurīnvielas atvasinājumiem var palielināt smagas hipoglikēmijas risku.** Hipoglikēmijas simptomi, īpaši tahikardija, var būt maskēti (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

- Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Esošais brīdinājums jāgroza šādi:

Jums ir diabēts. Jūsu zāles var mainīt to, kā Jūs reaģējat uz zemu cukura līmeni asinīs. Jūs varat sajust, ka sirds pukst ātrāk. **Atenolols var arī palielināt smagas hipoglikēmijas risku, ja to lieto kopā ar noteikta veida pret diabēta zālēm, ko sauc par sulfonilurīnvielas atvasinājumiem (piemēram, glikvidons, gliklazīds, glibenklamīds, glipizīds, glimepirīds vai tolbutamīds).**

- Citas zāles un...

Esošā informācija par mijiedarbību ar pret diabēta līdzekļiem ir jāgroza šādi:

Insulīns vai zāles, ko Jūs lietojat iekšķīgi diabēta ārstēšanai, piemēram, zāles, **ko sauc par sulfonilurīnvielas atvasinājumiem (piemēram, glikvidons, gliklazīds, glibenklamīds, glipizīds, glimepirīds vai tolbutamīds)**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana:	2025. gada oktobris <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2025. gada 30. novembris
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	2026. gada 29. janvāris