

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) novērtējuma ziņojumu par sistēmiski lietota timolola periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus no literatūras par hipoglikēmijas risku, lietojot vienlaikus ar sulfonilurīnvielas atvasinājumiem, un ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp paaugstinātu hipoglikēmijas risku un bēta blokatoru un sulfonilurīnvielas atvasinājumu vienlaicīgu lietošanu ir vismaz pamatoti iespējama. *PRAC* secināja, ka ir jāveic atbilstoši grozījumi sistēmiskai lietošanai paredzēta timolola zāļu informācijā.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human – CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par sistēmiski lietotu timololu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur sistēmiskai lietošanai paredzētu timololu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir **pasvītrots un treknrakstā**, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Esošais brīdinājums jāgroza šādi:

Timolola maleāts

Metaboliskā/endokrinoloģiskā ietekme

...

Timolola maleāta 10 mg tabletes var droši lietot diabēta gadījumā. Tomēr timolols var ietekmēt kardiovaskulāro un, iespējams, arī metabolisko reakciju uz hipoglikēmiju, tāpēc diabēta pacientiem, kuri tiek ārstēti ar insulīnu vai perorāliem hipoglikēmiskiem līdzekļiem, kā arī pacientiem, kuriem ir spontāna hipoglikēmija, tas jālieto piesardzīgi. **Bēta blokatori var vēl vairāk palielināt smagas hipoglikēmijas risku, ja tos lieto vienlaicīgi ar sulfonilurīnvielas atvasinājumiem. Diabēta pacientiem jāiesaka rūpīgi uzraudzīt glikozes līmeni asinīs (skatīt 4.5. apakšpunktu).**

Bēta blokatori piesardzīgi jālieto pacientiem, kuriem ir spontāna hipoglikēmija, vai pacientiem ar labilu diabētu, jo bēta blokatori var maskēt tireotoksikozes vai hipoglikēmijas simptomus. Bēta blokatori var maskēt arī hipertireozes pazīmes.

- 4.5. apakšpunkts

Esošā informācija par mijiedarbību ar pret diabēta līdzekļiem jāgroza šādi:

Bēta blokatori var pastiprināt insulīna un perorālo pret diabēta līdzekļu iedarbību, kas pazemina cukura līmeni asinīs. **Bēta blokatoru un sulfonilurīnvielas atvasinājumu vienlaicīga lietošana var palielināt smagas hipoglikēmijas risku (skatīt 4.4. apakšpunktu).**

Lietošanas instrukcija

Esošā informācija jāgroza šādi:

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms [zāļu] lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Informējiet ārstu, ja Jums ir vai rodas kāds no šādiem stāvokļiem:

- diabēts vai zems cukura līmenis asinīs. Timolola maleāts var maskēt dažas no ierastajām pazīmēm, kas liecina par pārāk zemu cukura līmeni asinīs. Ja lietojat zāles diabēta ārstēšanai, timolola maleāts var palielināt arī insulīna vai perorālo pret diabēta līdzekļu efektivitāti, tāpēc var būt nepieciešams mainīt šo zāļu devu. **Timolola maleāts var arī palielināt smagas hipoglikēmijas risku, ja to lieto kopā ar noteikta veida pret diabēta līdzekļiem, ko sauc par sulfonilurīnvielas atvasinājumiem (piemēram, glihidonu, gliklazīdu, glibenklamīdu, glipizīdu, glimepirīdu vai tolbutamīdu).**

III pielikums

Šis nostājas ieviešanas grafiks

Šīs nostājas ieviešanas grafiks

CMDh nostājas pieņemšana	2025. gada jūnija CMDh sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2025. gada 3. augusts
Dalībvalstu nostājas īstenošana (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2025. gada 2. oktobris