

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal atenolol, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-dejta disponibbli dwar ir-riskju ta' ipoglicemija bl-użu fl-istess ħin ma' sulfonilureas mil-letteratura, u, fid-dawl ta' mekkanizmu ta' azzjoni plawsibbli, il-PRAC jikkunsidra relazzjoni kawżali bejn iż-żieda fir-riskju ta' ipoglicemija, u l-użu fl-istess ħin ta' beta-bloklers u sulfonilureas huwa mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom atenolol għandha tiġi emendata skont dan.

Wara li rreveda r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet ġenerali tal-PRAC u r-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq

Fuq il-bażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal atenolol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih(om) atenolol ma nbidilx suġġett għall-bidliet proposti lill-informazzjoni tal-prodott

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq għandhom ikunu varjati.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni tal-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom jiġu inklużi fit-taqsimiet rilevanti tal-informazzjoni dwar il-prodott (it-test il-ġdid sottolinjat u b'tipa grassa u mhassra permezz ta' strike tat-test)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

- Taqsima 4,4

It-twissija eżistenti għandha tiġi emendata kif ġej:

...Jista' jaħbi s-sintomi ta' ipoglicemija, b'mod partikolari takikardija. **Beta-blokers jistgħu jżidu aktar ir-riskju ta' ipoglicemija severa meta jintużaw flimkien ma' sulfonilureas. Pazjenti dijabetiċi għandhom jingħataw parir biex jimmonitorjaw b'attenzjoni l-livelli tal-glucose fid-demm. (Ara t-Taqsima 4,5).**

- Taqsima 4,5

L-informazzjoni eżistenti dwar l-interazzjoni mal-antidiyabetiċi għandha tiġi emendata kif ġej:

L-użu fl-istess ħin ma' insulina u mediċini antidiyabetiċi orali jista' jwassal għall-intensifikazzjoni tal-effetti ta' dawn il-mediċini li jbaxxu z-zokkor fid-demm. **L-użu fl-istess ħin ta' beta-blokers ma' sulfonilureas jista' jżid ir-riskju ta' ipoglicemija severa.** Sintomi ta' ipoglicemija, b'mod partikolari takikardija, jistgħu jiġu mgħottija (ara sezzjoni 4,4).

Fuljett ta' tagħrif

- Twissijiet u prekawzjonijiet

It-twissija eżistenti għandha tiġi emendata kif ġej:

Għandek id-dijabete. Il-mediċina tiegħek tista' tibdel kif tirrispondi għal livell baxx ta' zokkor fid-demm. Tista' tħoss qalbek tħabbat aktar malajr. **Atenolol jista' jżid ukoll ir-riskju ta' ipoglicemija severa meta jintuża ma' ċerti mediċini kontra d-dijabete msejha sulfonilureas (eż. Glicidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimepiride jew tolbutamide).**

- Mediċini oħra u....

L-informazzjoni eżistenti dwar l-interazzjoni mal-antidiyabetiċi għandha tiġi emendata kif ġej:

Insulina jew mediċini li tiegħu mill-ħalq għad-dijabete **bħal mediċini msejha sulfonilureas (eż. Glicidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimepiride jew tolbutamide)**

Anness III

Skeda għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Ottubru 2025
Trażmissjoni lill-awtoritajiet kompetenti nazzjonali tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	30 ta' Novembru 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-suq):	29 ta' Jannar 2026