

Anness I

Konklużjonijiet 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 timolol (użu sistemiku), il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-*data* disponibbli dwar ir-riskju ta' ipoglicemija bl-użu konkomitanti ma' sulfonilureas mill-letteratura, fid-dawl ta' mekkaniżmu ta' azzjoni plawżibbli, il-PRAC jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn iż-żieda fir-riskju ta' ipoglicemija u l-użu konkomitanti ta' imblokkaturi tar-riċetturi Beta u sulfonilureas hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti li fihom timolol għal użu sistemiku għandha tiġi emendata kif xieraq.

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

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

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal timolol (użu sistemiku) is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih(om) timolol (użu sistemiku) mhuwiex mibdul soġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni dwar il-prodott.

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

Anness II

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

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.4

It-twissija eżistenti għandha tiġi emendata kif ġej:

Timolol maleate:

Metaboliku/Endokrinologiku:

...

Il-pilloli ta' timolol maleate 10 mg jistgħu jintużaw b'mod sigur fid-dijabete. Madankollu, jista' jinterferixxi mar-risponsi kardjovaskulari u possibbilment metabolici għall-ipoglicemija u, għalhekk, għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti diabetici li qed jingħataw trattament b'insulina jew b'agenti ipoglicemici orali kif ukoll f'pazjenti soġġetti għal ipoglicemija spontanja. **Imblokkaturi tar-riċetturi Beta jistgħu jżidu aktar ir-riskju ta' ipoglicemija severa meta jintużaw flimkien ma' sulfonilureas. Il-pazjenti diabetici għandhom jiġu avżati biex jissorveljaw il-livelli ta' glukożju fid-demm b'attenzjoni. (ara Sezzjoni 4.5)**

L-imblokkaturi tar-riċetturi Beta għandhom jingħataw b'kawtela f'pazjenti li huma soġġetti għal ipoglicemija spontanja jew f'pazjenti b'dijabete b'livelli instabbli ta' glukożju, peress li l-imblokkaturi tar-riċetturi Beta jistgħu jaħbu s-sintomi tat-tirostossikożi jew l-ipoglicemija. L-imblokkaturi tar-riċetturi Beta jistgħu wkoll jaħbu s-sinjali tal-ipertirojdiżmu.

- Sezzjoni 4.5

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

L-imblokkaturi tar-riċetturi Beta jistgħu jintensifikaw l-effett ta' tnaqqis taz-zokkor fid-demm tal-insulina u tal-medicini antidiabetici orali. **L-użu konkomitanti tal-imblokkaturi tar-riċetturi Beta ma' sulfonilureas jista' jżid ir-riskju ta' ipoglicemija severa. (ara Sezzjoni 4.4)**

Fuljett ta' Tagħrif

L-informazzjoni eżistenti għandha tiġi emendata kif ġej:

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tieħu <Prodott>.

Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek jew tiżviluppa waħda mill-kondizzjonijiet li ġejjin:

- id-dijabete jew livelli baxxi ta' zokkor fid-demm. Timolol maleate jista' jaħbi xi wħud mis-sinjali tas-soltu li l-livell taz-zokkor fid-demm tiegħek huwa baxx wisq. Jekk qed tieħu medikazzjoni għad-dijabete, timolol maleate jista' jżid ukoll l-effikaċja tal-insulina jew ta' medicini orali kontra d-dijabete u għalhekk id-doża tiegħek ta' dawn jista' jkollha b'żonn tinbidel. **Timolol maleate jista' jżid ukoll ir-riskju ta' ipoglicemija severa meta jintuża ma' ċerti tipi ta' medicini antidiabetici msejja sulfonilureas (eż. gliquidone, gliclazide, glibenclamide, glipizide, glimepiride jew tolbutamide)**

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Ġunju 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	3 ta' Awwissu 2025
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	2 ta' Ottubru 2025