

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja
(dovoljenj) za promet z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za timolol (za sistemsko uporabo) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki.

Na podlagi razpoložljivih podatkov iz literature o tveganju za hipoglikemijo pri sočasni uporabi s sulfonilsečninami in glede na verjeten mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da je vzročna povezava med povečanim tveganjem za hipoglikemijo ter sočasno uporabo zaviralcev receptorjev beta in sulfonilsečnin vsaj razumna možnost. Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo timolol za sistemsko uporabo.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se je skupina CMDh strinjala s končnimi zaključki odbora PRAC in s podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za timolol (za sistemsko uporabo) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravil, ki vsebujejo timolol (za sistemsko uporabo), nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh zato priporoča spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

Priloga II

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a)
za promet po nacionalnem postopku**

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.4

Obstoječe opozorilo je treba spremeniti na naslednji način:

Timolol maleat:

Presnovne/endokrinološke bolezni:

...

Tablete timolol maleata 10 mg se lahko varno uporabljajo pri sladkorni bolezni. Vendar pa lahko njihovo jemanje vpliva na srčno-žilne in morda presnovne odzive na hipoglikemijo, zato je pri njihovi uporabi potrebna previdnost pri bolnikih s sladkorno boleznijo, ki jih zdravijo z insulinom ali peroralnimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, in bolnikih, pri katerih se pojavlja spontana hipoglikemija. **Zaviralci receptorjev beta lahko ob sočasni uporabi s sulfonilsečninami dodatno povečajo tveganje za hudo hipoglikemijo. Bolnikom s sladkorno boleznijo je treba svetovati, naj skrbno spremljajo raven glukoze v krvi. (glejte poglavje 4.5).**

Pri bolnikih s spontano hipoglikemijo ali pri bolnikih z labilno sladkorno boleznijo je treba zaviralce receptorjev beta uporabljati previdno, saj lahko prikrijejo simptome tirotoksikoze ali hipoglikemije. Zaviralci receptorjev beta lahko prikrijejo tudi znake hipertiroidizma.

- Poglavje 4.5

Obstoječe informacije o medsebojnem delovanju z zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni je treba spremeniti na naslednji način:

Zaviralci receptorjev beta lahko okrepijo učinek insulina in peroralnih zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni na zniževanje sladkorja v krvi. **Sočasna uporaba zaviralcev receptorjev beta in sulfonilsečnin bi lahko povečala tveganje za hudo hipoglikemijo. (glejte poglavje 4.4).**

Navodilo za uporabo

Obstoječe informacije je treba spremeniti na naslednji način:

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila <ime zdravila> se posvetujte z zdravnikom.

Obvestite svojega zdravnika, če imate ali se pri vas razvija katera od naslednjih bolezni:

- sladkorna bolezen ali nizka raven sladkorja v krvi. Timolol maleat lahko prikrije nekatere običajne znake, da je raven sladkorja v krvi prenizka. Če jemljete zdravila za sladkorno bolezen, lahko timolol maleat poveča učinkovitost insulina ali peroralnih zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni, tako da bo morda treba spremeniti njihov odmerek. **Timolol maleat lahko tudi poveča tveganje za hudo hipoglikemijo pri sočasni uporabi z določenimi vrstami zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni, imenovanimi sulfonilsečnine (npr. glikvidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid ali tolbutamid).**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča [\]](#)

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	na zasedanju skupine CMDh junija 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	3. avgust 2025
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	2. oktober 2025