

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för timolol (systemisk användning) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data från litteraturen om risken för hypoglykemi vid samtidig användning med sulfonureider och med tanke på en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan den ökade risken för hypoglykemi och samtidig användning av betablockerare och sulfonureider åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC anser att produktinformationen för produkter som innehåller timolol för systemisk användning bör ändras i enlighet med detta.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för timolol (systemisk användning) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller timolol (systemisk användning) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

**Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet
(de nationellt godkända läkemedlen)**

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

Den befintliga varningen bör ändras på följande sätt:

Timololmaleat:

Metaboliskt/endokrinologiskt:

...

Timololmaleat 10 mg tabletter är säkert att använda vid diabetes. Det kan emellertid interferera med de kardiovaskulära och möjligen de metaboliska reaktionerna på hypoglykemi och bör därför användas med försiktighet hos diabetespatienter som behandlas med insulin eller orala hypoglykemiska medel liksom patienter som drabbas av spontan hypoglykemi. **Betablockerare kan ytterligare öka risken för allvarlig hypoglykemi vid samtidig användning av sulfonureider. Diabetespatienter ska uppmanas att noggrant övervaka sina blodsockernivåer. (se avsnitt 4.5).**

Betablockerare ska administreras med försiktighet till patienter som drabbas av spontan hypoglykemi eller till patienter med labil diabetes, eftersom betablockerare kan dölja symtomen på tyreotoxikos eller hypoglykemi. Betablockerare kan också dölja tecknen på hypertyreoidism.

- Avsnitt 4.5

Den befintliga informationen om interaktionen med antidiabetika bör ändras på följande sätt:

Betablockerare kan förstärka den blodsockersänkande effekten av insulin och orala antidiabetika. **Samtidig användning av betablockerare med sulfonureider kan öka risken för allvarlig hypoglykemi. (se avsnitt 4.4).**

Bipacksedel

Den befintliga informationen bör ändras på följande sätt:

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar <produkt>.

Tala om för din läkare om du har eller utvecklar något av följande tillstånd:

- diabetes eller låga blodsockernivåer. Timololmaleat kan dölja vissa av de vanliga tecknen på att blodsockernivån är för låg. Om du tar läkemedel mot diabetes kan timololmaleat också öka effekten av insulin eller orala antidiabetika. Din dos av dessa kan därför behöva ändras. **Timololmaleat kan också öka risken för allvarlig hypoglykemi (lågt blodsocker) när det används med vissa typer av diabetesläkemedel som kallas sulfonureider (t.ex. glikidon, gliklazid, glibenklamid, glipizid, glimepirid eller tolbutamid)**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande [\]](#)

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	Juni 2025 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	03/08/2025
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	02/10/2025