

Приложение I

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за
употреба**

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за соталол, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни относно алоpecia, хиперхидроза и тромбоцитопения, свързани с употребата на соталол, включително случаи с тясна времева връзка, и като се има предвид, че тези нежелани реакции са ефекти на класа бета блокери, водещата държава членка счита, че причинно-следствената връзка между соталол и алоpecia, хиперхидроза и тромбоцитопения е най-малкото приемлива вероятност.

Актуализация на точка 4.8 на КХП за добавяне на нежеланите реакции алоpecia, хиперхидроза и тромбоцитопения в категория по честота „с неизвестна честота“. Листовката е актуализирана съобразно това.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за соталол CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) соталол, е непроменено с предложените промени в продуктова информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи соталол, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е задраскан)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.8

Следните нежелани реакции трябва да бъдат добавени в СОК „Нарушения на кожата и подкожната тъкан“ в категория по честота „с неизвестна честота“:

- алопеция
- хиперхидроза

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в СОК „Нарушения на кръвта и лимфната система“ в категория по честота „с неизвестна честота“:

- тромбоцитопения

Листовка

- Точка 4

Други нежелани реакции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- косопад
- прекомерно изпотяване
- необичайно ниски нива на тромбоцитите , известни също като кръвни плочици, в кръвта.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	април 2020 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	14 юни 2020 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	13 август 2020 г.