

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) sotalolu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o alopecii, hyperhidróze a trombocytopenii spojeným s užíváním sotalolu, včetně případů s časovou souvislostí - jedná se přitom o skupinové nežádoucí účinky (class-effect) betablokátorů - považuje vedoucí stát (LMS) příčinný vztah mezi sotalolem a alopecií, hyperhidrózou a trombocytopenií přinejmenším za možný.

Aktualizace bodu 4.8 souhrnu údajů o přípravku spočívá v přidání nežádoucích účinků alopecie, hyperhidrózy a trombocytopenie s neznámou frekvencí. V souladu s tímto se bude aktualizovat příbalová informace.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se sotalolu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících sotalol zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem {název léčivé látky / názvy léčivých látek podle seznamu EURD} nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky  
registrované na vnitrostátní úrovni**

<Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)>

#### <Souhrn údajů o přípravku>

- Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů poruch kůže a podkožní tkáně má být doplněn tento nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“:

- **Alopecie**
- **Hyperhidróza**

Do třídy orgánových systémů poruch krve a lymfatického systému má být doplněn tento nežádoucí účinek s frekvencí „není známo“:

- **Trombocytopenie**

#### **Příbalová informace**

- Bod 4

Jiné nežádoucí účinky

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- **Vypadávání vlasů**
- **Nadměrné pocení**
- **Neobvykle nízké hladiny trombocytů (rovněž známých jako krevní destičky) v krvi**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

|   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| Schválení závěrů skupinou CMDh:   | na zasedání skupiny CMDh v dubnu 2020 |
| Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:                     | 14. června 2020                       |
| Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci): | 13. srpna 2020                        |