

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for sotalol er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

Set i lyset af tilgængelige data om alopeci, hyperhidrose og trombocytopeni i forbindelse med anvendelse af sotalol, herunder tilfælde med en tæt tidsmæssig sammenhæng, og at disse bivirkninger er klassevirkninger af betablokkere, er det *lead member states* opfattelse, at en årsagssammenhæng mellem sotalol og alopeci, hyperhidrose og trombocytopeni i det mindste er en rimelig mulighed.

Punkt 4.8 i produktresumeeet opdateres med tilføjelse af bivirkningerne alopeci, hyperhidrose og trombocytopeni med ukendt hyppighed. Indlægssedlen opdateres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for sotalol er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder sotalol, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende sotalol allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Punkt 4.8

Følgende bivirkninger skal tilføjes under systemorganklassen “Hud og subkutane væv” med hyppigheden “ikke kendt”:

- **Alopeci**
- **Hyperhidrose**

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen “Blod og lymfesystem” med hyppigheden “ikke kendt”:

- **Trombocytopeni**

Indlægsseddel

- Punkt 4

Andre bivirkninger

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke beregnes ud fra de tilgængelige data):

- **Hårtab**
- **Kraftig svedtendens**
- **Unormalt lave niveauer af trombocytter, også kaldet blodplader, i blodet.**

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde april 2020
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	14. juni 2020
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	13. august 2020