

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών)
κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη σοταλόλη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Εν όψει των διαθέσιμων δεδομένων για την αλωπεκία, την υπεριδρωσία και τη θρομβοπενία που συνδέονται με τη χρήση σοταλόλης, συμπεριλαμβανομένων των περιστατικών με στενή χρονική σχέση και εκείνων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αποτελούν επιδράσεις της κατηγορίας των β-αποκλειστών, το επικεφαλής κράτος μέλος θεωρεί ότι η ύπαρξη αιτιολογικής συσχέτισης μεταξύ σοταλόλης και αλωπεκίας, υπεριδρωσίας και θρομβοπενίας αποτελεί τουλάχιστον μια εύλογη πιθανότητα.

Επικαιροποίηση της παραγράφου 4.8 της ΠΧΠ για να προστεθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες αλωπεκία, υπεριδρωσία και θρομβοπενία με συχνότητα «μη γνωστή». Το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης επικαιροποιείται ανάλογα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη σοταλόλη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) σοταλόλη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν σοταλόλη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-
ών) προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγραφή)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να προστεθούν κάτω από την Κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού» με συχνότητα «μη γνωστή»:

- **Αλωπεκία**
- **Υπεριδρωσία**

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια θα πρέπει να προστεθεί κάτω από την Κατηγορία/οργανικό σύστημα «Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος» με συχνότητα «μη γνωστή»:

- **Θρομβοπενία**

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 4

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- **Τριχόπτωση**
- **Υπερβολική εφίδρωση**
- **Μη φυσιολογικά χαμηλά επίπεδα θρομβοκυττάρων, γνωστών επίσης ως αιμοπεταλίων, στο αίμα.**

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Απριλίου 2020
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	14 Ιουνίου 2020
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	13 Αυγούστου 2020