

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt sotalolia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Huomioiden saatavissa olevat tiedot sotalolin käyttöön liittyvästä alopesiasta, hyperhidroosista ja trombosytopeniasta, mukaan lukien tapausten ilmeneminen ajallisesti lähellä toisiaan ja näiden haittavaikutusten luokittelu myös beetasalpaajien haittavaikutuksiksi, vastaava jäsenmaa pitää suysuhdetta sotalolin ja alopesian, hyperhidroosin ja trombosytopenian välillä vähintäänkin kohtuullisen todennäköisenä.

Valmisteyhteenvedon kohta 4.8 päivitetään lisäämällä haittavaikutuksiksi alopesia, hyperhidroosi ja trombosytopenia, joiden yleisyys on tuntematon. Pakkausseloste päivitetään vastaavasti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Sotalolia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että sotalolia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin sotalolia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.8

Seuraavat haittavaikutukset lisätään elinjärjestelmäluokkaan "Iho ja ihonalainen kudokset" ja yleisyydeksi merkitään "tuntematon":

- **Alopesia**
- **Hyperhidroosi**

Seuraava haittavaikutus lisätään elinjärjestelmäluokkaan "Veri ja imukudos" ja yleisyydeksi merkitään "tuntematon":

- **Trombosytopenia**

Pakkausseloste

- Kohta 4

Muut haittavaikutukset

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- **Hiustenlähtö**
- **Runsas hikoilu**
- **Verihiutaleiden (trombosyyttien) normaalia vähäisempi määrä veressä.**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous huhtikuu 2020
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	14.06.2020
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	13.08.2020