

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le sotalol, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles relatives à l'alopecie, l'hyperhidrose et la thrombopénie associées à l'utilisation du sotalol, notamment des cas présentant une relation temporelle étroite, et compte tenu du fait que ces effets indésirables sont liés à la classe des bêtabloquants, l'État membre rapporteur estime qu'un lien de causalité entre le sotalol et l'alopecie, l'hyperhidrose et la thrombopénie est au minimum une possibilité raisonnable.

L'alopecie, l'hyperhidrose et la thrombopénie sont ajoutées à la liste des effets indésirables à la rubrique 4.8 du RCP (fréquence indéterminée) ainsi que dans la notice.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au sotalol, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le sotalol demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du sotalol sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

<Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est souligné et en gras, le texte supprimé est barré)>

Résumé des caractéristiques du produit

- Rubrique 4.8

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous la classe de système d'organes (SOC) « Affections de la peau et du tissu sous-cutané » avec une « fréquence indéterminée » :

- **Alopécie**
- **Hyperhidrose**

Les effets indésirables suivants doivent être ajoutés sous la classe de système d'organes (SOC) « Affections hématologiques et du système lymphatique » avec une « fréquence indéterminée » :

- **Thrombopénie**

Notice

- Rubrique 4

Autres effets indésirables

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- **Perte de cheveux**
- **Transpiration excessive**
- **Niveaux anormalement faibles des thrombocytes, également connus sous le nom de plaquettes, dans le sang.**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh d'avril 2020
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	14 juin 2020
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	13 août 2020