

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za sotalol, znanstveni zaključci su sljedeći:

U pogledu dostupnih podataka o alopeciji, hiperhidrozi i trombocitopeniji povezanih s primjenom sotalola, uključujući slučajeve s bliskom vremenskom povezanošću, i činjenicu da su ove nuspojave učinci skupine betablokatora, vodeća država članica smatra da je uzročna povezanost između sotalola te alopecije, hiperhidroze i trombocitopenije barem razumna mogućnost.

Dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka ažurira se da bi se dodale nuspojave alopecija, hiperhidroza i trombocitopenija s učestalošću „nepoznato”. Uputa o lijeku ažurira se sukladno tome.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za sotalol, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) sotalol nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže sotalol trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.8

Sljedeće nuspojave potrebno je dodati pod „Poremećaji kože i potkožnog tkiva” unutar klasifikacije organskih sustava s učestalošću „nepoznato”:

- **Alopecija**
- **Hiperhidroza**

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati pod „Poremećaji krvi i limfnog sustava” unutar klasifikacije organskih sustava s učestalošću „nepoznato”:

- **Trombocitopenija**

Uputa o lijeku

- Dio 4.

Ostale nuspojave

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- **Gubitak kose**
- **Prekomjerno znojenje**
- **Abnormalno niske razine trombocita, poznatih i kao krvne pločice, u krvi.**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u travnju 2020.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	14. lipnja 2020.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	13. kolovoza 2020.