

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a szotalolra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Figyelembe véve a szotalol alkalmazásához társuló alopeciára, hyperhidrosisra és thrombocytopeniára vonatkozóan rendelkezésre álló adatokat, amelyek között szoros időbeli kapcsolatot mutató esetek is szerepelnek, továbbá figyelembe véve, hogy ezek a nemkívánatos reakciók a béta-blokkolók csoport hatásai, az értékelést vezető tagállam véleménye szerint a szotalol és az alopecia, hyperhidrosis és thrombocytopenia közötti ok-okozati összefüggés legalábbis valószínűsíthető.

Az alkalmazási előírás 4.8 pontját módosítani kell, hogy az alopecia, a hyperhidrosis és a thrombocytopenia is szerepeljen a nemkívánatos reakciók között, nem ismert gyakorisággal. A betegtájékoztatót is módosítani kell ennek megfelelően.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A szotalolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a szotalol hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, szotalolt tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.8 pont

Az „A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei” szervrendszer-kategóriába fel kell venni az alábbi nemkívánatos reakciókat „nem ismert” gyakorisággal:

- **Alopecia**
- **Hyperhidrosis**

A „Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszer-kategóriába fel kell venni az alábbi nemkívánatos reakciót „nem ismert” gyakorisággal:

- **Thrombocytopenia**

Betegtájékoztató

- 4. pont

Egyéb mellékhatások

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- **Hajhullás**
- **Fokozott verejtékezés**
- **A vérlemezék (más néven trombociták) számának kórosan alacsony szintje a vérben**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2020. április CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2020.06.14.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2020.08.13.