

Allegato I

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del/i Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza per sotalolo, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili su alopecia, iperidrosi e trombocitopenia associati all'uso di sotalolo, compresi casi con una stretta relazione temporale, e considerando che queste reazioni avverse sono effetti della classe dei betabloccanti, lo Stato Membro capofila considera che una relazione causale tra sotalolo e alopecia, iperidrosi e trombocitopenia sia una possibilità almeno ragionevole.

Aggiornamento del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) per aggiungere le reazioni avverse alopecia, iperidrosi e trombocitopenia con una frequenza non nota. Il foglio illustrativo deve essere aggiornato di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su sotalolo il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i sotalolo sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti sotalolo fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale del/i medicinale/i autorizzato/i a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.8

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte alla classificazione per sistemi e organi “Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo” con una frequenza “Non nota”:

- **Alopecia**
- **Iperidrosi**

La seguente reazione avversa deve essere aggiunta alla classificazione per sistemi e organi “Patologie del sistema emolinfopoietico” con una frequenza “Non nota”:

- **Trombocitopenia**

Foglio illustrativo

- Paragrafo 4

Altri effetti indesiderati

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- **Perdita di capelli**
- **Sudorazione eccessiva**
- **Livelli insolitamente bassi di trombociti, noti anche come piastrine, nel sangue**

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di aprile 2020
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	14 giugno 2020
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	13 agosto 2020