

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto sotalolio periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į esamus duomenis apie su sotalolio vartojimu susijusią alopeciją, hiperhidrozę ir trombocitopeniją, įskaitant glaudžiai susijusius laiko atžvilgiu atvejus, ir tai, kad šios nepageidaujamos reakcijos yra beta adrenoreceptorių blokatorių klasei būdingas poveikis, vadovaujančioji valstybė narė mano, kad priežastinis ryšys tarp sotalolio ir alopecijos, hiperhidrozės bei trombocitopenijos laikytinas bent racionaliai įmanomu.

Atnaujinamas PCS 4.8 skyrius, pridodant nepageidaujamas reakcijas alopeciją, hiperhidrozę ir trombocitopeniją, jų dažnį nurodant kaip nežinomą. Atitinkamai atnaujinamas ir pakuotės lapelis.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl sotalolio, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra sotalolio, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra sotalolio, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

OSK „Odos ir poodinio audinio sutrikimai“ turi būti papildytas toliau nurodytomis nepageidaujamos reakcijomis, dažnį nurodant kaip „nežinomą“:

- **Alopecija.**
- **Hiperhidrozė.**

OSK „Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai“ turi būti papildytas toliau nurodyta nepageidaujama reakcija, dažnį nurodant kaip „nežinomą“:

- **Trombocitopenija.**

Pakuotės lapelis

- 4 skyrius

Kitas šalutinis poveikis

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- **Plaukų slinkimas.**
- **Pernelyg didelis prakaitavimas.**
- **Nenormaliai mažas trombocitų, dar vadinamų kraujo plokštelėmis, skaičius kraujyje.**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2020 m. balandžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2020 m. birželio 14 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2020 m. rugpjūčio 13 d.