

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par sotalola periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus par alopēciju, pārmērīgu svīšanu un trombocitopēniju saistībā ar sotalola lietošanu, ieskaitot gadījumus ar ciešu saistību laikā, un to, ka šīs nevēlamas blakusparādības ir bēta blokatoru zāļu klasei raksturīga iedarbība, vadošā dalībvalsts uzskata, ka cēloņsakarība starp sotalolu un alopēciju, pārmērīgu svīšanu un trombocitopēniju ir vismaz pamatoti iespējama.

Zāļu apraksta 4.8. apakšpunkts aktualizējams, pievienojot nevēlamās blakusparādības alopēciju, pārmērīgu svīšanu un trombocitopēniju ar biežumu “nav zināmi”. Lietošanas instrukcija ir atbilstoši aktualizēta.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par sotalolu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu sotalolu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur sotalolu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.8. apakšpunkts

OSK punktam "Ādas un zemādas audu bojājumi" jāpievieno šādas nevēlamas blakusparādības ar biežumu "nav zināmi":

- **alopēcija;**
- **pārmērīga svīšana.**

OSK punktam "Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi" jāpievieno šāda nevēlama blakusparādība ar biežumu "nav zināmi":

- **trombocitopēnija.**

Lietošanas instrukcija

- 4. punkts

Citas blakusparādības

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- **matu izkrišana;**
- **pārmērīga svīšana;**
- **patoloģiski zems trombocītu, saukti arī par asins plātnītēm, līmenis asinīs.**

III pielikums

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2020. gada aprīļa <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2020. gada 14. jūnijs
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2020. gada 13. augusts