

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal sotalol il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

B'konsiderazzjoni tad-*data* disponibbli dwar alopeċja, iperidrozi u tromboċitopenija marbuta mal-użu ta' sotalol, inklużi każijiet b'relazzjoni temporali mill-qrib u li dawn ir-reazzjonijiet avversi huma effetti tal-klassi ta' imblokkaturi tar-riċetturi beta, l-Istat Membru Prinċipali jikkunsidra li relazzjoni kawżali bejn sotalol u alopeċja, iperidrozi u tromboċitopenija hija mill-inqas possibbiltà raġonevoli.

Aġġornament tas-sezzjoni 4.8 tal-SmPC biex jiżdedu r-reazzjonijiet avversi alopeċja, iperidrozi u tromboċitopenija bi frekwenza mhux magħrufa. Il-Fuljett ta' tagħrif huwa aġġornat skont dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal sotalol is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom sotalol mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom sotalol huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin għandhom jiżdiedu taħt l-SOC 'Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda' bi frekwenza 'mhux magħrufa':

- **Alopeċja**
- **Iperidrozi**

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt l-SOC 'Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika' bi frekwenza 'mhux magħrufa':

- **Tromboċitopenija**

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4

Effetti sekondarji oħra

Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-*data* disponibbli):

- **Telf ta' xagħar**
- **Għaraq eċċessiv**
- **Livelli baxxi aktar min-normal ta' tromboċiti, magħrufa wkoll bħala plejtlits, fid-demem.**

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' April 2020
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	14 ta' Ġunju 2020
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	13 ta' Awwissu 2020