

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor sotalol, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over alopecia, hyperhidrose en trombocytopenie in samenhang met het gebruik van sotalol, waaronder gevallen waarbij er sprake was van een nauwe tijdsrelatie en gezien deze bijwerkingen klasse-effecten zijn van bètablokkers, beschouwt de leidende lidstaat een causaal verband tussen sotalol en alopecia, hyperhidrose en trombocytopenie op zijn minst als een redelijke mogelijkheid.

Update van rubriek 4.8 van de SmPC met de bijwerkingen alopecia, hyperhidrose en trombocytopenie met de frequentie 'niet bekend'. De bijsluiter dient dienovereenkomstig te worden bijgewerkt.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor sotalol is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) sotalol bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die sotalol bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

<Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)>

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerkingen moeten worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse ‘Huid- en onderhuidaandoeningen’ met de frequentie ‘niet bekend’:

- **Alopecia**
- **Hyperhidrose**

De volgende bijwerking moet worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse ‘Bloed- en lymfestelselaandoeningen’ met de frequentie ‘niet bekend’:

- **Trombocytopenie**

Bijsluiter

- Rubriek 4

Overige bijwerkingen

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- **Haaruitval**
- **Overmatig zweten**
- **Te weinig bloedplaatjes in het bloed. (Trombocytopenie) Bloedplaatjes zorgen voor korstjes op een wond. Als u te weinig bloedplaatjes heeft, kunt u last hebben van blauwe plekken, rode puntjes op de huid, een bloedneus of wondjes die langer blijven bloeden.**

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	April 2020, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	14 juni 2020
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	13 augustus 2020