

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for solatol er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

På bakgrunn av tilgjengelige data om alopeci, hyperhidrose og trombocytopeni assosiert med bruk av sotalol, inkludert tilfeller med et nært tidsmessig forhold, og på bakgrunn av at disse bivirkningene er klassevirkninger av betablokkere, vurderer det ledende medlemslandet at en årsakssammenheng mellom sotalol og alopeci, hyperhidrose og trombocytopeni i det minste er en rimelig mulighet.

Pkt. 4.8 i preparatomtalen oppdateres med tilføyelse av bivirkningene alopeci, hyperhidrose og trombocytopeni med ikke kjent frekvens. Pakningsvedlegget oppdateres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for solatol mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder solatol er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder solatol er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkninger skal legges til under organklasser systemet «Hud- og underhudssykdommer» med ikke kjent frekvens:

- **Alopeci**
- **Hyperhidrose**

Følgende bivirkninger skal legges til under organklasser systemet «Sykdommer i blod og lymfatiske organer» med ikke kjent frekvens:

- **Trombocytopeni**

Pakningsvedlegg

- Pkt. 4

Andre bivirkninger

Ikke kjent (frekvensen kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data):

- **Hårtap**
- **Kraftig økt svetteproduksjon**
- **Unormalt lave nivåer av trombocytter, også kalt blodplater, i blodet.**

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

| | |
|---|----------------------|
| Godkjennelse av CMDh-vedtak: | April 2020 CMDh-møte |
| Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter: | 14/06/2020 |
| Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad): | 13/08/2020 |