

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących sotalolu, wnioski naukowe są następujące:

W świetle dostępnych danych dotyczących łysienia, nadpotliwości i małopłytkowości związanych ze stosowaniem sotalolu, w tym przypadków o ścisłej zależności czasowej, oraz w związku z faktem, że te działania niepożądane są skutkiem działania klasy leków beta-adrenolitycznych, wiodący kraj członkowski stwierdził, że związek przyczynowy między stosowaniem sotalolu a występowaniem łysienia, nadpotliwości i małopłytkowości jest co najmniej możliwy.

Należy zaktualizować punkt 4.8 ChPL przez dodanie działań niepożądanych: łysienie, nadpotliwość i małopłytkowość z częstością występowania określoną jako „częstość nieznaną”. Zgodnie z tym należy zaktualizować Ulotkę dla pacjenta.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących sotalolu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną sotalol pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające sotalol są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania określoną jako „częstość nieznana”:

- **Łysienie**
- **Nadpotliwość**

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia krwi i układu chłonnego” klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania określoną jako „częstość nieznana”:

- **Małopłytkowość**

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 4

Inne działania niepożądane

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- **Wypadanie włosów**
- **Nadmierne pocenie się**
- **Nieprawidłowo mała liczba trombocytów we krwi, zwanych również płytkami krwi**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w kwietniu 2020 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	14. czerwca 2020 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	13. sierpnia 2020 r.