

Anexo I

**Conclusões científicas e fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de
introdução no mercado**

Conclusões científicas

Tendo em conta o relatório de avaliação do PRAC sobre os relatórios periódicos de segurança (RPS) para sotalol, as conclusões científicas são as seguintes:

Perante os dados disponíveis sobre a alopecia, a hiperidrose e a trombocitopenia associadas ao uso de sotalol, incluindo os casos com estreita relação temporal e que estas reações adversas são efeitos de classe dos betabloqueadores, o Estado-Membro responsável considera que a relação causal entre o sotalol e a alopecia, a hiperidrose e a trombocitopenia é, no mínimo, uma possibilidade razoável.

Atualização da secção 4.8 do RCM para adicionar as reações adversas alopecia, hiperidrose e trombocitopenia com uma frequência desconhecida. O folheto informativo é atualizado em conformidade.

O CMDh concorda com as conclusões científicas do PRAC.

Fundamentos da alteração dos termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado

Com base nas conclusões científicas relativas ao sotalol, o CMDh considera que o perfil benefício-risco do(s) medicamento(s) que contém (contêm) sotalol se mantém inalterado na condição de serem introduzidas as alterações propostas na informação do medicamento.

O CMDh conclui que os termos da(s) autorização(ões) de introdução no mercado no âmbito desta avaliação única do RPS devem ser alterados. Na medida em que outros medicamentos que contêm sotalol estão atualmente autorizados na UE ou serão objeto de procedimentos de autorização na UE no futuro, o CMDh recomenda que os Estados Membros envolvidos e o requerente/titulares das autorizações de introdução no mercado tomem em devida consideração esta posição do CMDh.

Anexo II

Alterações à Informação do Medicamento do(s) medicamento(s) autorizado(s) por meio de procedimentos nacionais

Alterações a incluir nas secções relevantes do Folheto Informativo (novo texto sublinhado e a negrito, texto a ser eliminado ~~rasurado~~)

Resumo das Características do Medicamento

- Secção 4.8

As seguintes reações adversas devem ser adicionadas ao grupo sistémico (SOC) “Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos” com uma frequência “desconhecida”:

- Alopecia
- Hiperidrose

A seguinte reação adversa deve ser adicionada ao grupo sistémico (SOC) “Doenças do sangue e do sistema linfático” com uma frequência “desconhecida”:

- Trombocitopenia

Folheto Informativo

- Secção 4

Outros efeitos indesejáveis

Desconhecido (não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis):

- Queda de cabelo
- Transpiração excessiva
- Níveis anormalmente baixos de trombócitos, também conhecidos como plaquetas, no sangue.

Anexo III

Calendário para a implementação da presente posição

Calendário para a implementação da presente posição

Adoção da posição do CMDh:	Reunião do CMDh de abril/2020
Transmissão às Autoridades Nacionais Competentes das traduções dos anexos da posição:	14/06/2020
Implementação da posição pelos Estados-Membros (apresentação da alteração pelo titular da Autorização de Introdução no Mercado):	13/08/2020

