

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru sotalol, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile referitoare la alopecia, hiperhidroza și trombocitopenia asociate cu utilizarea sotalol, inclusiv cazurile cu o relație temporală strânsă, și faptul că aceste reacții adverse sunt efecte de clasă ale medicamentelor betablocante, Statul Membru principal consideră că o relație de cauzalitate între sotalol și alopecie, hiperhidroză și trombocitopenie reprezintă o posibilitate cel puțin rezonabilă.

Actualizarea pct. 4.8 din Rezumatul caracteristicilor produsului prin adăugarea reacțiilor adverse alopecie, hiperhidroză și trombocitopenie cu frecvență necunoscută. Prospectul este actualizat în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru sotalol, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin sotalol este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin sotalol sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

- Pct. 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate la Aparate, sisteme și organe „Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat”, cu frecvență „necunoscută”:

- **Alopecie**
- **Hiperhidroză**

Următoarea reacție adversă trebuie adăugată la Aparate, sisteme și organe „Tulburări hematologice și limfatică”, cu frecvență „necunoscută”:

- **Trombocitopenie**

Prospect

- Pct. 4

Alte reacții adverse

Necunoscute (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- **Căderea părului**
- **Transpirație excesivă**
- **Niveluri anormal de scăzute ale trombocitelor, denumite și plachete, din sânge.**

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din aprilie 2020
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	14 iunie 2020
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	13 august 2020