

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre sotalol sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o alopecii, hyperhidróze a trombocytopénii súvisiacej s užívaním sotalolu, vrátane prípadov s úzkou časovou súvislosťou a skutočnosťou, že tieto nežiaduce reakcie sú spoločnými účinkami betablokátorov ako triedy liekov, vedúci členský štát sa domnieva, že príčinná súvislosť medzi užívaním sotalolu a alopciou, hyperhidrózou a trombocytopéniou je prinajmenšom odôvodnenou možnosťou.

Vyžaduje sa aktualizácia časti 4.8 súhrnu charakteristických vlastností lieku doplnením nežiaducich reakcií alopecia, hyperhidróza a trombocytopénia s neznámou frekvenciou výskytu. Zodpovedajúcim spôsobom sa má aktualizovať písomná informácia pre používateľa.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre sotalol je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) sotalol je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce sotalol, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Do triedy orgánových systémov „Poruchy kože a podkožného tkaniva“ sa majú doplniť nasledujúce nežiaduce reakcie s frekvenciou výskytu „neznáme“:

- **Alopécia**
- **Hyperhidróza**

Do triedy orgánových systémov „Poruchy krvi a lymfatického systému“ sa má doplniť nasledujúca nežiaduca reakcia s frekvenciou výskytu „neznáme“:

- **Trombocytopénia**

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 4

Ďalšie vedľajšie účinky

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- **Vypadávanie vlasov**
- **Nadmerné potenie**
- **Neobvykle nízka hladina trombocytov, známych aj ako krvné doštičky, v krvi**

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v apríli 2020
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	14. júna 2020
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	13. augusta 2020