

## **Priloga I**

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

## **Znanstveni zaključki**

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za sotalol so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o alopeciji, hiperhidrozi in trombocitopeniji v povezavi z jemanjem sotalola, vključno s primeri s tesno časovno povezanostjo, in ob dejstvu, da se ti učinki pripisujejo zdravilom iz skupine antagonistov adrenergičnih receptorjev beta, vodilna država članica zaključuje, da je vzročna povezava med sotalolom ter alopecijo, hiperhidrozo in trombocitopenijo vsaj razumna možnost.

Poglavje 4.8 povzetka glavnih značilnosti zdravila se posodobi z vključitvijo alopecije, hiperhidroze in trombocitopenije kot neželenih učinkov z neznano pogostostjo. Ustrezno se posodobi navodilo za uporabo.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

## **Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom**

Na podlagi znanstvenih zaključkov za sotalol skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) sotalol nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo sotalol, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

## **Priloga II**

**Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku**

**Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu** (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

#### **Povzetek glavnih značilnosti zdravila**

- Poglavlje 4.8

Pod organski sistem »Bolezni kože in podkožja« je treba dodati naslednja neželena učinka s pogostnostjo »neznana«:

- **Alopecija**
- **Hiperhidroza**

Pod organski sistem »Bolezni krvi in limfatičnega sistema« je treba dodati naslednji neželeni učinek s pogostnostjo "neznana":

- **Trombocitopenija**

#### **Navodilo za uporabo**

- Poglavlje 4

Ostali neželeni učinki

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- **Izpadanje las**
- **Prekomerno znojenje**
- **Neobičajno nizke ravni trombocitov (krvnih ploščic) v krvi**

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

## Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh aprila 2020
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	14. junij 2020
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	13. avgust 2020

