

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för sotalol dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med hänsyn till tillgängliga data om alopeci, hyperhidros och trombocytopeni som förknippas med sotalolanvändning, inklusive fall med ett nära tidssamband och att dessa biverkningar är klasseffekter av betablockerare, betraktar den ledande medlemsstaten ett orsakssamband mellan sotalol och alopeci, hyperhidros och trombocytopeni som åtminstone en rimlig möjlighet.

Uppdatering av avsnitt 4.8 av produktresumén med tillägg av alopeci, hyperhidros och trombocytopeni som biverkningar med ingen känd frekvens. Bipacksedeln uppdateras därefter.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för sotalol anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller sotalol är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller sotalol för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

<Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text **understruken och i fetstil**, borttagen text ~~genomstruken~~)>

Produktresumé

- Avsnitt 4.8

Följande biverkningar ska läggas till under organsystemet ”Hud och subkutan vävnad” med ”ingen känd frekvens”:

- **Alopeci**
- **Hyperhidros**

Följande biverkning ska läggas till under organsystemet ”Blodet och lymfsystemet” med ”ingen känd frekvens”:

- **Trombocytopeni**

Bipacksedel

- Avsnitt 4

Övriga biverkningar

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- **Håravfall**
- **Kraftiga svettningar**
- **Onormalt låga nivåer av trombocyter, även kallade blodplättar, i blodet.**

g>

Bilaga III>

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	April 2020 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	14 juni 2020
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	13 augusti 2020