



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

PHV-issue: GcHJc`

Datum: %+"\$* "&\$&\$
Kontakt: A U[" d\Ufa " 8F"l `f_Y FY\VF[Yf
Tel: +43 505 362) ,
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: D<V-13201709-A-200617
Ihr Zeichen:

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sotalol.

(siehe:https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa?sort=field_ema_public_date&order=desc)

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Folgende Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufzunehmen:

- **Alopezie**
- **Hyperhidrose**

Folgende Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse „Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufzunehmen:

- **Thrombozytopenie**

Packungsbeilage

- Abschnitt 4

Welche **Nebenwirkungen** sind möglich?

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- **Haarausfall**
- **übermäßiges Schwitzen**
- **abnorm niedrige Konzentration von Thrombozyten, auch Blutplättchen genannt, im Blut**