

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за  
употреба**

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за бупропион, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за синдром на Brugada от спонтанни съобщения, включително 2 случая на отзвучаване след спиране на лекарството и правдоподобно време до поява, и с оглед на правдоподобен механизъм на действие, описан в литературата, PRAC счита, че бупропион може да доведе до изява на синдром на Brugada. Поради това лекарите трябва да бъдат посъветвани да подхождат с повишено внимание при пациенти с фамилна анамнеза за сърдечен арест или внезапна смърт. Пациентите също трябва да бъдат адекватно информирани по този въпрос от листовката за пациента. PRAC заключава, че продуктовата информация на продуктите, съдържащи бупропион, трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## **Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за бупропион CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) бупропион, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи бупропион, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури**

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктовата информация (новият текст е **подчертан и удебелен**, изтрият текст е задраскан)

## Кратка характеристика на продукта

Точка 4.4

Трябва да се добави предупреждение, както следва:

### Синдром на Brugada

**Бупропион може да доведе до изявата на синдром на Brugada, рядко наследствено заболяване на сърдечните натриеви канали с характерни промени в ЕКГ (десен бедрен блок и елевация на ST-сегмента в десните прекардиални отвеждания), което може да доведе до сърдечен арест или внезапна смърт. Препоръчва се повишено внимание при пациенти със синдром на Brugada или с фамилна анамнеза за сърдечен арест или внезапна смърт.**

### Листовка

Точка 2 - Какво трябва да знаете, преди да приемете [търговско име]

[...]

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете [търговско име]:

### Синдром на Бругада

**- ако имате състояние, наречено синдром на Бругада (рядък наследствен синдром, който засяга сърдечния ритъм) или ако във Вашето семейство е имало случай на спиране на сърцето или внезапна смърт.**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	септември 2022 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	30 октомври 2022 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	29 декември 2022 г.