

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for bupropion blev følgende videnskabelige konklusioner draget:

I tillæg til en kumulativ gennemgang af rapporter om hyponatriæmi, herunder kliniske forsøg, publiceret litteratur og spontane data, konkludere PRAC baseret på 12 sags rapporter, hvoraf fem rapporterede en positiv *rechallange* og syv rapporterede en positiv *dechallange*, at en risiko for hyponatriæmi er blevet identificeret. Komitéen er enig i at ændringerne til punkt 4.8 Bivirkninger i Produktresuméet (SmPC) berettiger til at inkludere hyponatriæmi som en mulig bivirkning med hyppigheden "Ikke kendt".

Derfor mener PRAC, i betragtning af de fremlagte oplysninger i den/de evaluerede PSUR/PSURer, at ændringerne i produktinformationen for lægemidler der indeholder bupropion er berettiget.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for bupropion er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder bupropion, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende bupropion allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at markedsføringstilladelserne for dette lægemiddel/disse lægemidler ændres i overensstemmelse hermed.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresuméet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

Afsnit 4.8

Følgende bivirkning/bivirkninger skal tilføjes under Metabolisme og ernæring med en hyppighed **“Ikke kendt”:**
hyponatriæmi

Indlægsseddel

Bivirkninger

Følgende bivirkning/bivirkninger skal tilføjes med en hyppighed **“Ikke kendt”:**
Lavt natrium i blodet (hyponatriæmi)

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	September 2016 CMDh-møde
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	29 oktober 2016
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	28 december 2016