

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Bupropion wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Im Rahmen einer kumulativen Überprüfung von Berichten über Hyponatriämie, einschließlich klinischer Prüfungen, veröffentlichter Literatur und Daten aus Spontanberichten, kam der PRAC, basierend auf 12 Fallberichten, von denen fünf von einer positiven *Rechallenge* (*Verlauf nach Reexposition durch das verdächtige Medikament*) und sieben von einer positiven *Dechallenge* (*Verlauf nach Absetzen des verdächtigten Medikaments*) berichteten, zu dem Schluss, dass das Risiko Hyponatriämie identifiziert wurde. Der Ausschuss beschloss, dass Änderungen im Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) gerechtfertigt sind, um Hyponatriämie als mögliche Nebenwirkung mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ aufzunehmen.

Folglich war der PRAC, in Anbetracht der Daten aus dem PSUR/den PSURs der Ansicht, dass Änderungen der Produktinformation von Arzneimitteln, die Bupropion enthalten, gerechtfertigt waren.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Bupropion der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Bupropion enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Bupropion enthalten, derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

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

Die folgende Nebenwirkung soll unter der Systemorganklasse (SOC) Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen mit einer Häufigkeit **„nicht bekannt“** aufgenommen werden:

Hyponatriämie

Packungsbeilage

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgende Nebenwirkung soll mit einer Häufigkeit **„nicht bekannt“** aufgenommen werden:

Erniedrigter Natriumgehalt im Blut (Hyponatriämie)

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im September 2016
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	29.10.2016
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	28.12.2016