

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących bupropionu, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie zbiorczego przeglądu doniesień o wystąpieniu hiponatremii, w tym danych z badań klinicznych, publikowanej literatury oraz zgłoszeń spontanicznych, komitet PRAC uznał, że ryzyko hiponatremii zidentyfikowano na podstawie 12 doniesień, wśród których w pięciu przypadkach odnotowano ponowne wystąpienie hiponatremii po ponownym podaniu bupropionu, a w siedmiu przypadkach odnotowano ustąpienie hiponatremii po odstawieniu bupropionu. Komitet zgadza się, że konieczna jest zmiana Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) w punkcie 4.8 Działania niepożądane, polegająca na wpisaniu hiponatremii jako działania niepożądanego występującego z częstością „częstość nieznana”.

Dlatego też, biorąc pod uwagę dane przedstawione w ocenianym raporcie PSUR, komitet PRAC uznał za uzasadnione wprowadzenie zmian w drukach informacyjnych produktów leczniczych zawierających bupropion.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących bupropionu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) substancję czynną (substancje czynne) bupropion pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające bupropion są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca ich odpowiednią zmianę.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)  
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

**Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych** (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego**

Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w kategorii „Zaburzenia metabolizmu i odżywiania” klasyfikacji układów i narządów z częstością **„częstość nieznana”**:

**hiponatremia**

### **Ulotka dla pacjenta**

Możliwe działania niepożądane

Następujące działanie niepożądane należy dodać z częstością **„częstość nieznana”**:

**niedobór sodu we krwi (hiponatremia)**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

## **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDH we wrześniu 2016 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	29.10.2016 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	28.12.2016 r.