

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet bupropiooni perioodilise ohutusaruande (perioodiliste ohutusaruannete) kohta, on teaduslikud järeldused järgmised:

Hüponatreemia teatiste (sealhulgas kliinilistest uuringutest saadud ja kirjanduses avaldatud ning spontaansete teatiste) koondülevaate põhjal jõudis ravimiohutuse riskihindamise komitee järeldusele, et hüponatreemia risk on tuvastatud 12 kõrvaltoime teatise põhjal, millest viis juhtu tekkis uuesti pärast ravi taasalustamist ja seitse taandus pärast ravimi kasutamise lõpetamist. Komitee nõustus, et on vaja muuta ravimi omaduste kokkuvõtte lõiku 4.8 Kõrvaltoimed, lisades hüponatreemia kui võimaliku kõrvaltoime esinemissagedusega „teadmata“.

Seepärast, pidades silmas hinnatud perioodilises ohutusaruandes (perioodilistes ohutusaruannetes) toodud andmeid, leidis ravimiohutuse riskihindamise komitee, et on vaja muuta bupropiooni sisaldavate ravimpreparaatide ravimiteavet.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Bupropiooni kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et bupropiooni sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse soovitatud muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele bupropiooni sisaldavatele ravimitele, soovitab inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm ka nende müügilube vastavalt muuta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.8

Ainevahetus- ja toitumishäirete alla tuleb lisada järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega „teadmata“:

hüponatreemia

Pakendi infoleht

Võimalikud kõrvaltoimed

Lisada tuleb järgmine kõrvaltoime esinemissagedusega „teadmata“:

vere naatriumisisalduse vähenemine (hüponatreemia)

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek (september 2016)
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	29. oktoober 2016
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	28. detsember 2016