

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

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

Silmas pidades spontaansetest teatistest saadud andmeid Brugada sündroomi kohta, sealhulgas kahel juhul toime taandumist ravi lõpetamise järgselt ja usutavat ilmnemiseni kulunud aega, ning võttes arvesse kirjanduses kirjeldatud usutavat toimemehhanismi, on ravimiohutuse riskihindamise komitee arvamusel, et bupropioon võib varjata Brugada sündroomi. Seetõttu on vaja arste juhendada, et oleksid ettevaatlikud patsientide puhul, kellel on perekonnas esinenud südameseiskust või äkksurma. Sellest probleemist tuleb adekvaatselt teavitada ka patsiente. Ravimiohutuse riskihindamise komitee jõudis järeldusele, et bupropiooni sisaldavate ravimite ravimiteavet tuleb muuta.

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

Müügiloo (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 vastavad 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, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloo hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

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 4.4

Lisada tuleb järgmine hoiatus:

Brugada sündroom

Bupropioon võib varjata Brugada sündroomi, harvaesinevat pärilikku südame naatriumkanalite haigust, millel on iseloomulikud EKG muutused (Hisi kimbu parema sääre blokaad ja ST-segmendi elevatsioon parempoolsetes prekordiaalsetes lülitustes) ning mis võib lõppeda südameseiskuse või äkksurmaga. Ettevaatlik peab olema patsientide puhul, kellel on Brugada sündroom või perekonnaanamneesis südameseiskus või äkksurm.

Pakendi infoleht

Lõik 2 – Mida on vaja teada enne [kaubanduslik nimetus] võtmist

[...]

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne [kaubanduslik nimetus] võtmist tuleb nõu pidada oma arsti või apteekriga:

Brugada sündroom

- kui teil on haigusseisund nimega Brugada sündroom (harvaesinev pärilik sündroom, mis mõjutab südamerütmi) või kui teie perekonnas on esinenud südameseiskust või äkksurma.

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 septembris 2022
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	30. oktoober 2022
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	29. detsember 2022