

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt bupropionia koskevista määräaikaisista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kun otetaan huomioon saatavilla olevat Brugadan oireyhtymää koskevat tiedot spontaaneista raporteista, mukaan lukien kaksi tapausta, joissa haitta korjautui valmisteen käytön lopettamisen myötä ja joiden alkamisajankohta on uskottava, sekä kirjallisuudessa kuvattu uskottava vaikutusmekanismi, PRAC katsoo, että bupropioni voi paljastaa Brugadan oireyhtymän. Lääkäreitä on siksi kehoitettava olemaan varovaisia sellaisten potilaiden hoidossa, joiden suvussa on esiintynyt sydänpysähdys tai äkkikuolema. Potilaille on myös annettava riittävästi tietoa tästä asiasta pakkausselosteessa. PRAC:n päätelmä on, että bupropionia sisältävien lääkevalmisteiden tuoteinformaatioita on muutettava tämän mukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Bupropionia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että bupropionia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin bupropionia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

## **Liite II**

**Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

## Valmisteyhteenveto

Kohta 4.4

Varoitus on lisättävä seuraavasti:

### **Brugadan oireyhtymä**

**Bupropioni voi paljastaa Brugadan oireyhtymän, sydämen natriumkanavan harvinaisen perinnöllisen sairauden, johon liittyy tyypillisiä EKG-muutoksia (oikean puolen haarakatkos ja ST-segmentin kohoaminen oikeanpuoleisissa rintakytkennoissä), jotka voivat johtaa sydänpysähdykseen tai äkkikuolemaan. Varovaisuutta on noudatettava potilailla, joilla on Brugadan oireyhtymä tai joiden suvussa on esiintynyt sydänpysähdys tai äkkikuolema.**

## Pakkausseloste

Kohta 2 - Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat [kauppanimi]

[...]

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat [kauppanimi]:

### **Brugadan oireyhtymä**

**- jos sinulla on Brugadan oireyhtymä (harvinainen perinnöllinen oireyhtymä, joka vaikuttaa sydämen rytmiin) tai jos suvussasi on esiintynyt sydänpysähdys tai äkkikuolema.**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

## Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous syyskuu 2022
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	30.10.2022
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	29.12.2022