

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za bupropion, znanstveni zaključci su sljedeći:

Nakon kumulativnog pregleda prijava hiponatrijemije, uključujući prijave iz kliničkih ispitivanja, objavljene literature i spontane prijave, PRAC je zaključio da je utvrđen rizik od hiponatrijemije na temelju 12 prikaza slučajeva, od kojih je u njih pet prijavljeno ponovno pojavljivanje simptoma nakon ponovnog uzimanja lijeka (pozitivan *rechallenge*), a u sedam nestanak simptoma nakon prestanka uzimanja lijeka (pozitivan *dechallenge*). Povjerenstvo se složilo da su potrebne izmjene dijela 4.8 'Nuspojave' u sažetku opisa svojstava lijeka radi uključivanja hiponatrijemije kao moguće nuspojave, uz učestalost 'Nepoznato'.

Stoga, s obzirom na podatke navedene u pregledanom(im) PSUR-u(evima), PRAC smatra da su izmjene informacija o lijeku za lijekove koji sadrže bupropion bile opravdane.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za bupropion, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) bupropion nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio odgovarajuću izmjenu odobrenja za stavljanje lijeka u promet za dodatne lijekove koji sadrže bupropion, trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.8

Pod 'Poremećaje metabolizma i prehrane' treba dodati sljedeću(e) nuspojavu(e), uz učestalost “Nepoznato”:

hiponatrijemija

Uputa o lijeku

Moguće nuspojave

Treba dodati sljedeću(e) nuspojavu(e), uz učestalost “Nepoznato”:

snižena razina natrija u krvi (hiponatrijemija)

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujnu 2016.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	29. listopada 2016.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	28. prosinca 2016.