

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:

S obzirom na podatke o Brugadinom sindromu dostupne iz spontanijh prijava, uključujući 2 slučaja u kojima su zabilježeni pozitivan *de-challenge* i vrijeme do nastupa koje se može povezati s lijekom, kao i s obzirom na mogući mehanizam djelovanja opisan u literaturi, PRAC smatra da bupropion može razotkriti Brugadin sindrom. Stoga liječnike treba upozoriti da postupaju uz oprez u bolesnika koji imaju srčani zastoj ili iznenadnu smrt u obiteljskoj anamnezi. Bolesnike također treba odgovarajuće upoznati s tim stanjem putem upute o lijeku. Zaključak je PRAC-a da je potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže bupropion.

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 da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a 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 4.4

Potrebno je dodati sljedeće upozorenje:

Brugadin sindrom

Bupropion može razotkriti Brugadin sindrom, rijetku nasljednu bolest srčanih natrijevih kanala s karakterističnim promjenama na EKG-u (blok desne grane i elevacija ST segmenta u desnim prekordijalnim odvodima) koja može dovesti do srčanog zastoja ili iznenadne smrti. Preporučuje se postupati uz oprez u bolesnika koji imaju Brugadin sindrom ili pozitivnu obiteljsku anamnezu srčanog zastoja ili iznenadne smrti.

Uputa o lijeku

Dio 2. – Što morate znati prije nego počnete uzimati [naziv lijeka]

[...]

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete [naziv lijeka]:

Brugadin sindrom

- ako imate stanje koje se zove Brugadin sindrom (rijedak nasljedni sindrom koji utječe na srčani ritam) ili ako je netko u Vašoj obitelji doživio srčani zastoj ili iznenadnu smrt

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u rujnu 2022.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	30. listopada 2022.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjeni):	29. prosinca 2022.