

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a bupropionra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A hyponatraemiával kapcsolatos jelentések – beleértve a klinikai vizsgálatokat, publikált szakirodalmi adatokat és a spontán adatokat – kumulatív áttekintése alapján a PRAC arra a következtetésre jutott, hogy azonosítható a hyponatraemia kockázata 12 esetjelentés alapján, amelyből ötnél jelentettek pozitív rechallenge-et és hétnél pozitív dechallenge-et. A Bizottság egyetértett abban, hogy szükséges az alkalmazási előírás (SmPC) 4.8 „Nemkívánatos hatások, mellékhatások” pontjának módosítása a hyponatraemia, mint lehetséges mellékhatás feltüntetésével, „*Nem ismert*” gyakorisággal.

Ezért az áttekintett PSUR(ok)ban bemutatott adatok alapján a PRAC arra az álláspontra helyezkedett, hogy szükséges a bupropionot tartalmazó gyógyszerek kísérőiratainak módosítása.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A bupropionra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a bupropion hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, bupropionot tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy ezek forgalomba hozatali engedélyeit is ennek megfelelően módosítsák.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg **aláhúzva és vastag betűvel kiemelve**, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

4.8 pont

Az alábbi mellékhatás(oka)t az „Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek” szervrendszer csoportba kell beilleszteni „**Nem ismert**” gyakorisággal:

hyponatraemia

Betegtájékoztató

Lehetséges mellékhatások

Az alábbi mellékhatás(oka)t „**Nem ismert**” gyakorisággal kell beilleszteni:

csökkent nátriumszint a vérben (hyponatraemia)

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2016. szeptemberi CMDh ülés.
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2016.10.29.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2016.12.28.