

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto bupropiono periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Peržiūrėjęs sukaupus pranešimus apie hiponatremiją, įskaitant klinikinių tyrimų, publikuotos literatūros šaltinių ir savanoriškų pranešimų duomenis, *PRAC* nusprendė, kad yra hiponatremijos pasireiškimo rizika, remiantis 12 pranešimų apie pastebėtus atvejus, iš kurių penkiais atvejais buvo stebėtas reiškinio pasikartojimas atnaujinus vaistinio preparato vartojimą ir septyniais atvejais stebėtas reiškinio išnykimas nutraukus vaistinio preparato vartojimą. Komitetas sutiko, kad reikia atnaujinti informaciją preparato charakteristikų santraukos (*PCS*) 4.8 skyriuje „Nepageidaujamas poveikis“ įtraukiant hiponatremiją kaip galimą nepageidaujamą reakciją, kurios dažnis nežinomas.

Todėl *PRAC*, atsižvelgdamas į peržiūrėtame (-uose) *PASP* pateiktus duomenis, nusprendė, kad reikia pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra bupropiono, informacinius dokumentus.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl bupropiono, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra bupropiono, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra bupropiono, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, *CMD(h)* rekomenduoja atitinkamai pakeisti tokių vaistinių preparatų registracijos pažymėjimų sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus preparato informacinių dokumentų skyrius
(naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)>

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 skyrius

Reikia įrašyti toliau nurodytą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as) organų sistemų klases
„Metabolizmo ir mitybos sutrikimai“ skyrelyje „**Dažnis nežinomas**“:
hiponatremija

Pakuotės lapelis

Galimas šalutinis poveikis

Reikia įrašyti toliau nurodytą (-as) nepageidaujamą (-as) reakciją (-as) skyrelyje „**Dažnis nežinomas**“:
sumažėjęs natrio kiekis kraujyje (hiponatremija)

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2016 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2016 m. spalio 29 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2016 m. gruodžio 28 d.