

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.

Atsižvelgdamas į turimus savanoriškų pranešimų duomenis apie Brugada sindromą, įskaitant 2 atvejus, kuriais reakcija išnyko nutraukus vaistinio preparato vartojimą ir buvo tikėtina sąsaja su reakcijos atsiradimo laiku, ir atsižvelgiant į literatūroje aprašytą tikėtiną veikimo mechanizmą, *PRAC* mano, kad vartojant bupropioną, gali išryškėti slaptos eigos Brugada sindromas. Todėl gydytojams reikia patarti būti atsargiems gydant pacientus, kurių giminės anamnezėje yra buvę širdies sustojimas arba staigi mirtis. Pakuotės lapelyje taip pat būtina pateikti tinkamą informaciją pacientams šiuo klausimu. *PRAC* padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra bupropiono, informaciniai dokumentai turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeisti.

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

Rendamosi 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, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

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

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

Preparato charakteristikų santrauka

4.4 skyrius

Reikia papildomai įrašyti toliau pateiktą įspėjimą.

Brugada sindromas

Vartojant bupropioną, gali išryškėti slaptos eigos Brugada sindromas. Tai yra reta paveldima širdies liga dėl natrio jonų kanalų sutrikimo, pasireiškianti būdingais EKG pokyčiais (dešinėsios Hiso [His] pluošto kojų blokada ir ST segmento pakilimas dešinės pusės prieširdinėse derivacijose), dėl kurių gali sustoti širdis arba ištikti staigi mirtis. Gydamt pacientus, kuriems yra diagnozuotas Brugada sindromas arba kurių giminės anamnezėje yra buvę širdies sustojimas ar staigi mirtis, reikia imtis atsargumo priemonių.

Pakuotės lapelis

2 skyrius – Kas žinotina prieš vartojant [prekinis pavadinimas]

[...]

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti [prekinis pavadinimas].

Brugada sindromas

- jeigu Jums yra diagnozuota liga, vadinama Brugada sindromu (tai yra retas paveldimas sindromas, dėl kurio sutrinka širdies plakimo ritmas) arba jeigu kam nors Jūsų giminėje buvo sustojusi širdis arba ištikusi staigi mirtis.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2022 m. rugsėjo mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2022 m. spalio mėn. 30 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2022 m. gruodžio mėn. 29 d.