

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par bupropiona periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā informāciju par Brugada sindromu, kas pieejama no spontānajiem ziņojumiem, tai skaitā par 2 gadījumiem ar simptomu mazināšanos pēc zāļu lietošanas pārtraukšanas, kā arī ticamo sākšanās laiku un ticamo literatūrā aprakstīto darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka bupropions var veicināt Brugada sindroma pazīmju parādīšanos. Tādēļ ārstiem jāiesaka ievērot piesardzību attiecībā uz pacientiem, kuriem ģimenes anamnēzē ir sirdsdarbības apstāšanās vai pēkšņa nāve. Arī pacientiem zāļu lietošanas instrukcijā jāsniedz atbilstoša informācija par šo jautājumu. *PRAC* secināja, ka jāveic atbilstošas izmaiņas bupropiona zāļu informācijā.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par bupropionu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur bupropionu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur bupropionu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

4.4. apakšpunkts

Jāpievieno šāds brīdinājums:

Brugada sindroms

Bupropions var veicināt Brugada sindroma pazīmju parādīšanos. Tā ir reta iedzimta sirds nātrija kanālu slimība ar raksturīgām izmaiņām EKG (Hisa kūlīša labā zara blokāde un ST segmenta elevācija labajos prekardiālajos novadījumos), kā rezultātā var apstāties sirdsdarbība vai iestāties pēkšņa nāve. Piesardzību ieteicams ievērot pacientiem, kuriem ir Brugada sindroms vai kuriem ģimenes anamnēzē ir sirdsdarbības apstāšanās vai pēkšņa nāve.

Lietošanas instrukcija

2. punkts "Kas Jums jāzina pirms [tirdzniecības nosaukums] lietošanas"

[...]

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms [tirdzniecības nosaukums] lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Brugada sindroms

- ja Jums ir stāvoklis, ko sauc par Brugada sindromu (rets iedzimts sindroms, kas ietekmē sirds ritmu), vai ja Jums ģimenē ir bijis sirdsdarbības apstāšanās vai pēkšņas nāves gadījums.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2022. gada septembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	2022. gada 30. oktobris
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	2022. gada 29. decembris