

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid fis-Suq**

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal bupropion, il-konklużjonijiet xjentifiċi tas-CHMP huma kif ġej:

Wara reviżjoni kumulattiva ta' rapporti ta' iponatrimija, inkluż provi kliniċi, artikli ppubblikati u dejta spontanja, il-PRAC ikkonkluda li ġie identifikat ir-riskju ta' iponatrimija abbażi ta' 12-il rapport ta' każijiet, li minnhom, ħamsa rrapportaw "rechallenge" pożittiva u sebgħa rrapportaw "dechallenge" pożittiva. Il-Kumitat qabel li emendi għas-sezzjoni 4.8 Effetti mhux mixtieqa tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott (SmPC) huma ġġustifikati għall-inklużjoni ta' iponatrimija bħala reazzjoni avversa possibbli, bil-frekwenza "*Mhux magħrufa*".

Għalhekk, fid-dawl tad-data ppreżentata fil-PSUR(s) rivedut, il-PRAC ikkunsidra li l-bidliet fl-informazzjoni tal-prodott tal-prodotti mediċinali li fihom bupropion, kienu ġġustifikati.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termi tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal bupropion is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom bupropion mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom bupropion huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal- Informazzjoni dwar il-Prodott
(test ġdid sottolinjati u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni(jiet) avversi li ġejjin għandhom jiġdiedu taħt is-SOC Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni bi frekwenza **"Mhux magħrufa"**:

iponatrimija

Fuljett ta' Tagħrif

Effetti sekondarji possibbli

Ir-reazzjoni(jiet) avversi li ġejjin għandhom jiġdiedu bi frekwenza **"Mhux magħrufa"**:

sodium fid-demm imnaqqas (iponatrimija)

Anness III

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Settembru 2016
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	29 ta' Ottubru 2016
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	28 ta' Diċembru 2016