

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għal varjazzjoni għat-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSURs għal bupropion, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Minhabba *data* disponibbli fuq is-sindrome ta' Brugada minn rapporti spontanji, inkluż 2 każijiet *b'de-challenge* pożittiv u żmien raġonevoli għal meta seħħet is-sindrome u minhabba mekkaniżmu ta' azzjoni raġonevoli deskritt fil-letteratura, il-PRAC iqis li bupropion jista' jikxef is-sindrome ta' Brugada. Għalhekk jeħtieġ li t-tobba jingħataw parir biex jużaw il-kawtela f'pazjenti b'passat mediku ta' arrest kardijaku jew mewt zoptu fil-familja. Il-pazjenti għandhom ukoll jiġu infurmati b'mod suffiċjenti fuq din il-kwistjoni permezz tal-Fuljett ta' Tagħrif. Il-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni tal-prodott ta' prodotti li fihom bupropion għandha tiġi emendata.

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

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

Abbażi ta' konklużjonijiet xjentifiċi għal bupropion is-CHMP huwa tal-opinjoni li l-bilanċ bejn benefiċċju u riskju tal-prodott(i) mediċinali li fihom is-sustanza(i) attiva(i) bupropion mhuwiex mibdul soġġett għall-bidliet proposti fl-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għad-deċiżjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti taht is-skop ta' applikazzjoni 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 soġġetti 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 awtorizzati fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom jiġu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-**Informazzjoni tal-Prodott** (it-test ġdid huwa sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.4

Għandha tiżdied twissija kif ġej:

Sindrome ta' Brugada

Bupropion jista' jikxef is-sindrome ta' Brugada, marda rari li tintiret tal-kanal tas-sodium fil-qalb b'bidliet karatteristiċi fl-ECG (imblokk tal-fergħa ta' grupp ta' nervituri fin-naħa tal-lemin tal-qalb u segment tal-ST għoli fil-cables tan-naħa tal-lemin imqiegħda fuq il-qalb), li jistgħu jwassalu għal arrest kardijaku jew mewt zoptu. Hija rrakkomandata l-kawtela f'pazienti bis-sindrome ta' Brugada jew passat mediku ta' arrest kardijaku jew mewt zoptu fil-familja.

Fuljett ta' Tagħrif

Sezzjoni 2 – X'għandek tkun taf qabel ma tieħu [tradenome]

[...]

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek qabel ma tieħu [tradenome]:

Sindrom ta' Brugada

- jekk għandek kundizzjoni msejja sindrom ta' Brugada (sindrom ereditarju rari li jaffettwa r-ritmu tal-qalb) jew jekk ikun seħħ arrest kardijaku jew mewt zoptu fil-familja tiegħek.

Anness III

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

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni tal-ftehim

Adozzjoni tal-ftehim tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Settembru 2022
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-ftehim:	30 t'Ottubru 2022
Implimentazzjoni tal-ftehim mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	29 ta' Diċembru 2022