

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR(s)) voor bupropion, heeft de CMDh de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Naar aanleiding van een cumulatieve beoordeling van meldingen over hyponatriëmie, waaronder in klinische studies, gepubliceerde literatuur en spontane gegevens, concludeerde het PRAC dat op basis van meldingen van 12 gevallen het risico op hyponatriëmie is vastgesteld; het betrof vijf meldingen met een positieve rechallenge en zeven met een positieve dechallenge. De Commissie stemde ermee in dat de wijzigingen in verband met het invoegen van hyponatriëmie met de frequentie '*Niet bekend*' als een mogelijke bijwerking in rubriek 4.8 Bijwerkingen van de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) zijn gerechtvaardigd.

Derhalve, gezien de gegevens zoals gepresenteerd in de beoordeelde PSUR(s), achtte het PRAC wijzigingen in de productinformatie van geneesmiddelen die bupropion bevatten, gerechtvaardigd.

De CMDh stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor bupropion is de CMDh van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) bupropion bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMDh is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die bupropion bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMDh de betreffende vergunningen voor het in de handel brengen dienovereenkomstig te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.8

De volgende bijwerking(en) moeten onder de systeem/orgaanklasse Voedings- en stofwisselingsstoornissen worden toegevoegd met de frequentie **“niet bekend”**:

Hyponatriëmie

Bijsluiter

Mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerking(en) moeten worden toegevoegd met een frequentie **“niet bekend”**:

Verlaagd natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie)

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMDh-aanbeveling:	september 2016, bijeenkomst van de CMDh
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	29/10/2016
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	28/12/2016