

Vedlegg I

**Vitenskapelige konklusjoner og begrunnelser for endring av betingelsene for
markedsføringstillatelsen/-tillatelsene**

Vitenskapelige konklusjoner

Med hensyn til PRAC's vurderingsrapport om PSUR(ene) for bupropion, ble følgende vitenskapelige konklusjoner fattet:

I tillegg til en kumulativ gjennomgang av rapporter om hyponatremi, herunder kliniske studier, publisert litteratur og spontane data, konkludere PRAC med at det har blitt identifisert en risiko for hyponatremi, basert på 12 kasuistikkrapporter, hvorav fem rapporterte en positiv rechallenge og syv rapporterte en positiv dechallenge. Det var enighet i komitéen om at det er berettiget å gjøre endringer i punkt 4.8 "Bivirkninger" i Summary of Product Characteristics (SPC), slik at hyponatremi inkluderes som en mulig bivirkning med hyppigheten "*Ukjent*".

Derfor mente PRAC, i betraktning av de fremlagte opplysninger i den/de evaluerte PSUR(er), at endringer i produktinformasjonen for legemidler som inneholder bupropion, er berettiget.

CMDh tilslutter seg PRAC's vitenskapelige konklusjoner.

Begrunnelser for endring av betingelsene for markedsføringstillatelsen/-tillatelsene

På bakgrunn av de vitenskapelige konklusjoner for bupropion, er CMDh av den oppfatning at nytte/risiko-forholdet for legemidlet/legemidlene som inneholder bupropion forblir uendret under forutsetning av at de foreslåtte endringer innføres i produktinformasjonen.

CMDh har kommet frem til at markedsføringstillatelsen/-tillatelsene som er omfattet av denne enkelte PSUR-vurderingen bør endres. I det omfang andre legemidler som inneholder bupropion og er godkjent i EU eller er gjenstand for fremtidige godkjenningprosedyrer i EU, anbefaler CMDh at slike markedsføringstillatelser også gjennomgår tilsvarende endringer.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel/legemidler

Endringer som skal inkluderes i de relevante punktene i produktinformasjonen (ny tekst med **understrek og fet skrift**, slettet tekst med gjennomstreking)

Summary of Product Characteristics

Punkt 4.8

Følgende bivirkning bør legges til under Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer, med frekvensen **"Ukjent"**:

hyponatremi

Pakningsvedlegg

Mulige bivirkninger

Følgende bivirkning bør legges til med frekvensen **"Ukjent"**:

redusert natriumnivå i blodet (hyponatremi)

Vedlegg III

Tidsplan for implementering av denne innstilling

Tidsplan for implementering av denne innstilling

Implementering av CMDh sin innstilling:	September 2016 CMDh-møte
Oversettelser av innstillingens vedlegg fremsendes til de relevante nasjonale myndigheter:	29. oktober 2016
Innstillingen implementeres i medlemsstatene. (innehaver av markedsføringstillatelsen sender inn søknad om variasjonen):	28. desember 2016