

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for bupropion er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om Brugada syndrom fra spontane rapporter, inkludert 2 tilfeller med en positiv de-challenge og plausibel tid til debut og i lys av en plausibel virkningsmekanisme beskrevet i litteraturen, anser PRAC at bupropion kan avdekke Brugada syndrom. Leger rådes derfor til å utøve forsiktighet hos pasienter med en familiehistorie med hjertestans eller plutselig død. Pasienter bør også informeres tilstrekkelig om dette spørsmålet av pakningsvedlegget. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder bupropion bør endres.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for bupropion mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder bupropion er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder bupropion er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

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

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er gjennomstreket)

Preparatomtale

Pkt. 4.4

En advarsel bør legges til som følger:

Brugada syndrom

Bupropion kan avdekke Brugada syndrom, en sjelden, arvelig sykdom i den kardiale natriumkanalen med karakteristiske EKG-forandringer (høyre grenblokk og ST-segment forhøyning i høyre prekordiale avledninger), som kan føre til hjertestans eller plutselig død. Forsiktighet anbefales hos pasienter med Brugada syndrom eller en familiehistorie med hjertestans eller plutselig død.

Pakningsvedlegg

Avsnitt 2 – Hva du må vite før du tar [handelsnavn]

[...]

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller apotek før du tar [handelsnavn]:

Brugada syndrom

- hvis du har en tilstand som kalles Brugada syndrom (et sjeldent, arvelig syndrom som påvirker hjerterytmen) eller hvis hjertestans eller plutselig død har inntruffet i din familie.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	September 2022 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonalemyndigheter:	30. oktober 2022
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	29. desember 2022