

## **Aneks I**

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

## **Wnioski naukowe**

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących bupropionu, wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie dostępnych danych dotyczących zespołu Brugadów, pochodzących ze zgłoszeń spontanicznych obejmujących dwa przypadki z ustąpieniem objawów po odstawieniu leku oraz z wiarygodnym czasem do wystąpienia objawów, oraz uwzględniając wiarygodny mechanizm działania leku opisany w literaturze, komitet PRAC uznał, że bupropion może ujawniać zespół Brugadów. Z tego powodu należy poinformować lekarzy o konieczności zachowania ostrożności u pacjentów z zatrzymaniem akcji serca lub przypadkiem nagłej śmierci w wywiadzie rodzinnym. Pacjentów należy o tym odpowiednio poinformować poprzez ulotkę dołączaną do opakowania. Komitet PRAC uznał, że druki informacyjne produktów leczniczych zawierających bupropion należy odpowiednio zaktualizować.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

## **Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu**

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących bupropionu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną bupropion pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające bupropion są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

## **Aneks II**

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)  
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.4

Należy dodać poniższe ostrzeżenie:

### **Zespół Brugadów**

**Bupropion może spowodować ujawnienie zespołu Brugadów, rzadkiej, uwarunkowanej genetycznie choroby dotyczącej kanałów sodowych serca z charakterystycznymi zmianami w zapisie EKG (blok prawej odnogi pęczka Hisa oraz uniesienie odcinka ST w odprowadzeniu prawym przedkomorowym), mogącego prowadzić do zatrzymania akcji serca lub do nagłej śmierci. Należy zachować ostrożność u pacjentów z zespołem Brugadów lub z zatrzymaniem akcji serca lub przypadkiem nagłej śmierci w wywiadzie rodzinnym.**

## Ulotka dla pacjenta

### **Punkt 2 Informacje ważne przed przyjęciem leku [nazwa własna]**

[...]

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania [nazwa własna] należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u pacjenta występuje:

### **Zespół Brugadów**

**- jeśli pacjent ma zespół Brugadów (rzadką, uwarunkowaną genetycznie chorobę wpływającą na rytm serca) lub jeśli w jego wywiadzie rodzinnym stwierdzono zatrzymanie akcji serca lub przypadek nagłej śmierci.**

### **Aneks III**

#### **Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska**

### Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh we wrześniu 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	30 października 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	29 grudnia 2022 r.