

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre bupropión sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje o Brugadovom syndróme zo spontánnych hlásení, vrátane 2 prípadov s pozitívnym de-challenge (vymiznutím nežiaduceho účinku po vysadení lieku) a predpokladaným časom nástupu, a vzhľadom na predpokladaný mechanizmus účinku opísaný v literatúre sa PRAC domnieva, že bupropión môže demaskovať Brugadov syndróm. Preto je potrebné upozorniť lekárov, aby boli opatrní u pacientov s rodinnou anamnézou zástavy srdca alebo náhlej smrti. Pacienti majú byť tiež primerane informovaní o tomto probléme prostredníctvom písomnej informácie pre používateľa. PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce bupropión sa majú zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre bupropión je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) bupropión je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce bupropión, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text prečiarknutý)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.4

Má sa pridať nasledujúce upozornenie:

Brugadov syndróm

Bupropión môže demaskovať Brugadov syndróm, zriedkavé dedičné ochorenie sodíkového kanála v srdci s charakteristickými zmenami na EKG (blokáda pravého ramienka a elevácia ST segmentu v pravých prekordiálnych zvodoch), ktoré môže viesť k zástave srdca alebo náhlej smrti. Odporúča sa opatrnosť u pacientov s Brugadovým syndrómom alebo rodinnou anamnézou zástavy srdca alebo náhlej smrti.

Písomná informácia pre používateľa

Časť 2 – Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete [obchodný názov]

[...]

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať [obchodný názov], obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

Brugadov syndróm

- ak máte stav nazývaný Brugadov syndróm (zriedkavý dedičný syndróm, ktorý ovplyvňuje srdcový rytmus) alebo ak sa vo vašej rodine vyskytla zástava srdca alebo náhla smrť.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh september/2022
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	30/10/2022
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	29/12/2022