

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za bupropion so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na kumulativni pregled poročil o hiponatriemiji, vključno s podatki iz kliničnih preskušanj, objavljene literature in spontanah poročil, je odbor PRAC zaključil, da je bilo ugotovljeno tveganje za pojav hiponatriemije na podlagi poročil o 12 primerih; izmed teh se je v petih primerih hiponatriemija pojavila ob ponovni uvedbi zdravila in pri sedmih izginila ob prekinitvi zdravljenja. Odbor se je strinjal, da je vključitev hiponatriemije kot možnega neželenega učinka, s pogostnostjo "neznana" v poglavje 4.8 Neželeni učinki v Povzetku glavnih značilnosti zdravila (SmPC), utemeljena.

Odbor PRAC zato glede na podatke, predstavljene v pregledanem/pregledanih PSUR, meni, da so spremembe v informacijah o zdravilih, ki vsebujejo bupropion, utemeljene.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za bupropion skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) bupropion nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo bupropion, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da se dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno spremenijo.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.8

Naslednji neželeni učinek, je treba dodati v podpoglavje Presnovne in prehranske motnje s pogostnostjo **"Neznana"**:

hiponatriemija

Navodilo za uporabo

Možni neželeni učinki

Naslednji neželeni učinek, je treba dodati s pogostnostjo **"Neznana"**:

znižana koncentracija natrija v krvi (hiponatriemija)

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh: september 2016
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	29. oktober 2016
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	28. december 2016