

## **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 razpoložljive podatke o sindromu Brugada iz spontanih poročil, vključno z 2 primeroma s pozitivno deprovokacijo in verjetnim časom do pojava (TTO), ter glede na verjeten mehanizem delovanja, opisan v literaturi, odbor PRAC meni, da lahko bupropion razkrije sindrom Brugada. Zato je treba zdravnikom svetovati, naj bodo previdni pri bolnikih z družinsko anamnezo srčnega zastoja ali nenadne smrti. Bolnike je treba o tem ustrezno obvestiti tudi v navodilu za uporabo. Odbor PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo bupropion, ustrezno posodobiti.

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 zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

## **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 4.4

Treba je dodati naslednje opozorilo:

### Sindrom Brugada

Bupropion lahko razkrije sindrom Brugada, redko dedno bolezen srčnega natrijevega kanala z značilnimi spremembami EKG (desnokračni blok in elevacija segmenta ST v desnih prekordialnih odvodih), ki lahko povzroči srčni zastoj ali nenadno smrt. Previdnost je priporočljiva pri bolnikih s sindromom Brugada ali družinsko anamnezo srčnega zastoja ali nenadne smrti.

## Navodilo za uporabo

### Poglavje 2 - Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo [zaščiteno ime]

[...]

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila [zaščiteno ime] se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

### Sindrom Brugada

- če imate stanje, imenovano sindrom Brugada (redko dedni sindrom, ki vpliva na srčni ritem) ali če je v vaši družini prišlo do srčnega zastoja ali nenadne smrti.

### **Priloga III**

#### **Časovnica za uveljavitev tega stališča**

### Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh septembra 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	30. oktober 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	29. december 2022