

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för bupropion dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med anledning av en kumulativ granskning av rapporter om hyponatremi, som inbegrep kliniska studier, publicerad litteratur och spontanrapporterade data, drog PRAC slutsatsen att risken för hyponatremi har identifierats på basis av 12 fallrapporter, varav fem rapporterade positiv rechallenge och sju rapporterade positiv dechallenge. Kommittén var enig om att det är motiverat att införa ändringar i produktresuméns avsnitt 4.8 Biverkningar för att inkludera hyponatremi som en möjlig biverkning med frekvensen ”Ingen känd frekvens”.

Mot bakgrund av de data som redovisas i de granskade periodiska säkerhetsrapporterna (PSUR:arna) ansåg därför PRAC att ändringar i produktinformationen för läkemedel som innehåller bupropion var nödvändiga.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för bupropion anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller bupropion är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedomning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller bupropion för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att dessa godkännanden för försäljning ändras i enlighet med detta.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i **produktinformationen** (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

Avsnitt 4.8

Följande biverkningar ska läggas till under organsystemklassen Metabolism och nutrition med frekvensangivelsen **”ingen känd frekvens”**:

hyponatremi

Bipacksedel

Eventuella biverkningar

Följande biverkning ska läggas till med frekvensangivelsen **”ingen känd frekvens”**:

minskade natriumhalter i blodet (hyponatremi)

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September 2016 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	29 oktober 2016
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	28 december 2016