

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 {aktiv substans (aktiva substanser) från EURD-listan} dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data för Brugada syndrom från spontana rapporter, inklusive 2 fall där reaktionen försvann när läkemedlet sattes ut (positive de-challenge) samt med hänsyn till en trolig verkningsmekanism som beskrivs i litteratur, anser PRAC att bupropion kan manifestera Brugada syndrom. Därför bör läkare rådas att vidta försiktighet hos patienter som har en historik av hjärtstopp och plötslig död i familjen. Patienter ska också få tillräcklig information om detta i bipacksedeln. PRACs slutsatser är att produktinformationen ska uppdateras i enlighet med detta för produkter som innehåller bupropion.

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

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för {aktiv substans (aktiva substanser) från EURD-listan} anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller {aktiv substans (aktiva substanser) från EURD-listan} 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-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller {aktiv substans (aktiva substanser) från EURD-listan} för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

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 4.4

En varnings ska läggas till enligt följande:

Brugada syndrom

Bupropion kan manifestera Brugada syndrom, en sällsynt ärftlig sjukdom i natriumkanalen i hjärtat med karakteristiska EKG-förändringar (högergrenblock och ST-segmenthöjning i höger prekordialavledningarna), som kan leda till hjärtstopp och plötslig död. Försiktighet rekommenderas hos patienter med Brugada syndrom eller med en historik av hjärtstopp eller plötslig död i familjen.

Bipacksedel

Avsnitt 2 – Vad du behöver veta innan du använder [produktnamn]

[...]

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar [produktnamn]

Brugada syndrome

- **Om du har Brugada syndrom (ett sällsynt ärftligt syndrom som påverkar hjärtrytmen) eller om hjärtstopp eller plötslig död har förekommit i din familj.**

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	September 2022 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	30/10/2022
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	29/12/2022