

## **Příloha I**

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci**

## **Vědecké závěry**

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) pro bupropion byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům ze spontánních hlášení týkajících se Brugadova syndromu, včetně 2 případů s pozitivní dechallenge a přesvědčivou dobou nástupu reakce po podání a s ohledem na pravděpodobný mechanismus účinku popsany v literatuře se výbor PRAC domnívá, že bupropion může demaskovat Brugadův syndrom. Lékařům je proto třeba doporučit, aby byli opatrní u pacientů s rodinnou anamnézou srdeční zástavy nebo náhlé smrti. Pacienti mají být o této skutečnosti také adekvátně informováni v příbalové informaci. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o léčivých přípravcích obsahujících bupropion mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

## **Zdůvodnění změny v registraci**

Na základě vědeckých závěrů týkajících se bupropionu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících bupropion zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem bupropionu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

## **Příloha II**

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky  
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

## Souhrn údajů o přípravku

### Bod 4.4

Má být přidáno následující varování:

#### **Brugadův syndrom**

**Bupropion může demaskovat Brugadův syndrom, vzácné dědičné onemocnění srdečního sodíkového kanálu s charakteristickými změnami na EKG (blokádou pravého Tawarova raménka a elevací ST úseku v pravostranných prekordiálních svodech), které může vést k srdeční zástavě nebo náhlé smrti. Opatrnost se doporučuje u pacientů s Brugadovým syndromem nebo s rodinnou anamnézou srdeční zástavy nebo náhlé smrti.**

## Příbalová informace

Bod 2 – Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [název přípravku] užívat

[...]

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku [název přípravku] se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

#### **Brugadův syndrom**

**- jestliže máte onemocnění zvané Brugadův syndrom (vzácný dědičný syndrom, který ovlivňuje srdeční rytmus) nebo pokud se ve Vaší rodině vyskytla srdeční zástava nebo náhlá smrt.**

### **Příloha III**

#### **Harmonogram pro implementaci závěrů**

## Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v září 2022
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	30. 10. 2022
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	29. 12. 2022