

Doporučení pro aktualizaci informací o přípravku

Informace o doporučeních výboru PRAC při hodnocení farmakovigilančních signálů za měsíc červenec 2014 jsou dostupné na stránkách EMA:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/07/WC500170205.pdf

Bupropion - pancytopenie

Léčivá látka	bupropion
Datum publikování EMA	24.7.2014

Doporučení

Po zhodnocení údajů poskytnutých držitelem rozhodnutí o registraci Farmakovigilanční výbor PRAC rozhodl, že nahlášené případy poruch v krevním obraze s pozitivní de-challenge a re-challenge (vymizení příznaků po vysazení a nové objevení se příznaků po opětovném nasazení) jsou jasným důkazem kauzálního vztahu. Výbor PRAC doporučil, aby držitelé rozhodnutí o registraci léčivých přípravků s obsahem bupropionu předložili do dvou měsíců žádosti o změnu registrace spočívající v doplnění informací doprovázejících přípravky (SmPC, PIL), jak je uvedeno dále (nový text je podtržen):

SmPC

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy krve a lymfatického systému

Není známo: anémie, leukopenie a trombocytopenie

PIL

Bod 4 – Možné nežádoucí účinky

Jiné nežádoucí účinky

U malého počtu pacientů se objevily jiné nežádoucí účinky, ale přesná frekvence jejich výskytu není známa:

- snížení počtu červených krvinek (anémie), snížení počtu bílých krvinek (leukopenie) a snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie).