

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба**

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за модафинил, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за лекарствена злоупотреба и лекарствена зависимост при пациенти с анамнеза за психични разстройства от литературата и спонтанни съобщения, включващи в няколко случая тясна времева връзка, отзвучаване при преустановяване на лечението, и с оглед на правдоподобния механизъм на действие PRAC счита, че съществуващото предупреждение за злоупотреба, неправилна употреба, отклонение трябва да бъде актуализирано, за да включва пациенти с анамнеза за психични разстройства. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи модафинил, трябва да бъде съответно изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## **Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за модафинил CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) модафинил, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи модафинил, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и),  
разрешен(и) по национални процедури**

**Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация** (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е задраскан)

#### **Кратка характеристика на продукта**

- Точка 4.4

Предупреждението трябва да бъде изменено, както следва:

Злоупотреба, неправилна употреба, отклонение и зависимост

*Джакът **Има** проучванията на модафинил, **които** показват потенциал за зависимост. Възможността за зависимост при дългосрочна употреба не може да бъде изключена напълно.*

*Трябва да се внимава при приложението на модафинил при пациенти с **анамнеза за психични разстройства (вж. по-горе)**, анамнеза за алкохолна, наркотична или злоупотреба с други незаконни вещества.*

#### **Листовка**

Не се изисква изменение.

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

|  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| Приемане на становището на CMDh:   | април 2022 г., на заседание на CMDh |
| Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:                                   | 6 юни 2022 г.                       |
| Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба): | 5 август 2022 г.                    |