

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 нефопам, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни от литературата и спонтанни съобщения PRAC счита, че причинно-следствена връзка между нефопам и лекарствена зависимост най-малкото е възможно да съществува. PRAC заключава, че продуктовата информация на продукти, съдържащи нефопам, трябва да бъде изменена съответно.

След като разгледа препоръката на PRAC, CMDh се съгласява с общите заключения и основанията за препоръката на PRAC.

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

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

CMDh препоръчва промяна в условията на разрешението(ята) за употреба.

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, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

- Точка 4.4

Предупреждението трябва да бъде изменено, както следва (съществуващият текст на съответното предупреждение трябва да бъде заменен със следния параграф, където е приложимо):

Съобщавани са случаи на зависимост и злоупотреба с нефопам при употреба на нефопам.

Лекарствена зависимост

Употребата на нефопам може да доведе до лекарствена зависимост, която може да доведе до злоупотреба с лекарството, особено при пациенти с анамнеза за употреба на вещества и/или психични разстройства. При такива пациенти нефопам трябва да се предписва с повишено внимание и трябва да се проследява за признаци на зависимост.

- Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да бъде добавена в СОК „Психични нарушения“:

ПТ Лекарствена зависимост, в категория по честота „редки“

Следният параграф трябва да бъде добавен под таблицата или описанието, обобщаващо нежеланите реакции:

Лекарствена зависимост

Употребата на [име на продукта] може да доведе до лекарствена зависимост. Рискът от лекарствена зависимост може да варира в зависимост от индивидуалните рискови фактори на пациента (вж. точка 4.4).

Листовка

- Точка 2

Употребата на [име на продукта] може да доведе до зависимост и злоупотреба. Ако имате опасения, че може да развие зависимост към [име на продукта], е важно да се консултирате с Вашия лекар.

- Точка 4

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- развитие на зависимост към [име на продукта] (лекарствена зависимост).

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2025, на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	25/01/2026
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	26/03/2026