

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) nefopamu byly přijaty tyto vědecké závěry:

S ohledem na dostupné údaje z literatury a ze spontánních hlášení Výbor PRAC považuje příčinnou souvislost mezi nefopamem a lékovou závislostí za přinejmenším možnou. Výbor PRAC dospěl k závěru, že informace o přípravku u léčivých přípravků obsahujících nefopam mají být odpovídajícím způsobem upraveny.

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC skupina CMDh souhlasí s jeho celkovými závěry a zdůvodněním.

Zdůvodnění změny v registraci

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

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 ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

- Bod 4.4

Upozornění má být upraveno následovně (stávající znění k danému tématu má být podle potřeby nahrazeno následujícím odstavcem):

~~Byly hlášeny případy závislosti na nefopamu a zneužívání nefopamu při jeho užívání.~~

Léková závislost

Užívání nefopamu může vést k lékové závislosti, která může vyústit ve zneužívání léčivého přípravku, zejména u pacientů s anamnézou užívání návykových látek a/nebo duševních poruch. U těchto pacientů má být nefopam předepisován s opatrností a musí být sledovány známky závislosti.

- Bod 4.8

Následující nežádoucí účinek má být přidán do třídy orgánových systémů *Psychiatrické poruchy*: preferovaný termín **Léková závislost**, s frekvencí “**Vzácné**”.

Následující odstavec má být přidán pod tabulku nebo popis shrnující nežádoucí účinky:

Léková závislost

Užívání přípravku [název přípravku] může vést k lékové závislosti. Riziko vzniku lékové závislosti se může lišit v závislosti na individuálních rizikových faktorech pacienta (viz bod 4.4).

Příbalová informace

- Bod 2

Užívání přípravku [název přípravku] může vést k závislosti a zneužívání. Pokud máte obavy, že byste si mohl(a) na přípravek [název přípravku] vytvořit závislost, je důležité, abyste se poradil(a) se svým lékařem.

- Bod 4

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- **vznik závislosti na přípravku [název přípravku] (léková závislost).**

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2025
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	25. ledna 2026
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	26. března 2026