

Bilag I

Videnskabelige konklusioner og begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for nefopam er de videnskabelige konklusioner følgende:

På baggrund af de tilgængelige data fra litteraturen og spontane indberetninger anser PRAC en årsagssammenhæng mellem nefopam og lægemiddelfafhængighed for at være mindst en rimelig mulighed. PRAC konkluderede, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder nefopam, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelser for anbefalingen.

Begrundelse for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for nefopam er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for lægemidlet/lægemidlerne indeholdende nefopam forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

- Pkt. 4.4

Advarslen bør ændres som følger (den eksisterende ordlyd om det pågældende emne bør erstattes af følgende afsnit, efter behov):

~~Der er rapporteret tilfælde af afhængighed og misbrug af nefopam ved brug af nefopam.~~

Lægemedelafhængighed

Brug af nefopam kan føre til lægemiddelafhængighed, hvilket kan resultere i misbrug, især hos patienter med en historie med stofbrug og/eller psykiske lidelser. Hos sådanne patienter bør nefopam ordineres med forsigtighed, og tegn på afhængighed bør overvåges.

- Pkt. 4.8

Følgende bivirkning(er) bør tilføjes under SOC *Psykiatriske lidelser*: **PT Lægemedelafhængighed**, med hyppigheden "Sjælden".

Det følgende afsnit bør tilføjes under tabellen eller beskrivelsen, der opsummerer bivirkningerne:

Lægemedelafhængighed

Brug af [produktnavn] kan føre til lægemiddelafhængighed. Risikoen for lægemiddelafhængighed kan variere afhængigt af patientens individuelle risikofaktorer (se pkt. 4.4).

Indlægsseddel

- Afsnit 2

Brug af [produktnavn] kan føre til afhængighed og misbrug. Hvis du er bekymret for, at du kan blive afhængig af [produktnavn], er det vigtigt, at du taler med din læge.

- Afsnit 4

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- **at blive afhængig af [produktnavn] (lægemedelafhængighed).**

Bilag III

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Tidsplan for gennemførelsen af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-mødet i december 2025
Oversættelserne af bilagene til indstillingen sendes til de nationale kompetente myndigheder:	25/01/2026
Indstillingen gennemføres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indgiver ansøgningen om ændringen):	26/03/2026