

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zu den PSURs für Nefopam wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

In Anbetracht der verfügbaren Daten aus der Literatur und der Spontanmeldungen hält der PRAC einen ursächlichen Zusammenhang zwischen Nefopam und Arzneimittelabhängigkeit für zumindest eine begründete Möglichkeit. Der PRAC kam zu dem Schluss, dass die Produktinformationen für Arzneimittel, die Nefopam enthalten, entsprechend angepasst werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Nefopam der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Arzneimittel, die Nefopam enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist unterstrichen und fett, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt geändert werden (der bestehende Wortlaut zum betreffenden Thema sollte gegebenenfalls durch den folgenden Absatz ersetzt werden):

~~Bei der Anwendung von Nefopam wurden Fälle von Abhängigkeit und Missbrauch berichtet.~~

Arzneimittelabhängigkeit

Die Anwendung von Nefopam kann zu einer Arzneimittelabhängigkeit führen, die insbesondere bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Substanzkonsum und/oder psychischen Erkrankungen zu Arzneimittelmissbrauch führen kann. Bei diesen Patienten sollte Nefopam mit Vorsicht verordnet und auf Anzeichen einer Abhängigkeit geachtet werden.

- Abschnitt 4.8

Folgende Nebenwirkung(en) sollte(n) unter dem Systemorganklasse *Psychiatrische Erkrankungen* hinzugefügt werden: Arzneimittelabhängigkeit, mit der Häufigkeit “Selten“.

Der folgende Absatz sollte unterhalb der Tabelle oder Beschreibung, die die Nebenwirkungen zusammenfasst, ergänzt werden:

Arzneimittelabhängigkeit

Die Anwendung von [Arzneimittelname] kann zu einer Arzneimittelabhängigkeit führen. Das Risiko für eine Arzneimittelabhängigkeit kann je nach individuellen Risikofaktoren des Patienten variieren (siehe Abschnitt 4.4).

Packungsbeilage

- Abschnitt 2

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Anwendung von [Arzneimittelname] kann zu Abhängigkeit und Missbrauch führen. Wenn Sie sich Sorgen machen, dass Sie von [Arzneimittelname] abhängig werden könnten, besprechen Sie dies unbedingt mit Ihrem Arzt.

- Abschnitt 4

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- abhängig werden von [Arzneimittelname] (Arzneimittelabhängigkeit).

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Dezember 2025
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	25.01.2026
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	26.03.2026