

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) PSUR(s) για την (τις) νεφοπάμη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Λαμβάνοντας υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από τη βιβλιογραφία και τις αυθόρμητες αναφορές, η PRAC θεωρεί ότι μια αιτιώδης σχέση μεταξύ της νεφοπάμης και της εξάρτησης από φάρμακα είναι τουλάχιστον μια λογικά πιθανή δυνατότητα. Η PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες του προϊόντος για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν νεφοπάμη πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

Η CMDh, αφού εξέτασε τη σύσταση της PRAC, συμφώνησε με τα γενικά επιστημονικά πορίσματα της PRAC και τους λόγους για τη διατύπωση της σύστασης.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την (τις) νεφοπάμη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) νεφοπάμη, παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος. Η CMDh εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.

Παράρτημα II

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών)
προϊόντος(-ων)**

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με διακριτή διαγράμμιση)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.4

Η προειδοποίηση πρέπει να τροποποιηθεί ως εξής (η υφιστάμενη διατύπωση σχετικά με το συγκεκριμένο θέμα πρέπει να αντικατασταθεί από την ακόλουθη παράγραφο, όπου ενδείκνυται):

Έχουν αναφερθεί περιστατικά εξάρτησης και κατάχρησης νεφοπάμης κατά τη χρήση της νεφοπάμης.

Εξάρτηση από φάρμακα

Η χρήση της νεφοπάμης μπορεί να οδηγήσει σε εξάρτηση από το φάρμακο, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε κατάχρηση, ιδίως σε ασθενείς με ιστορικό χρήσης ουσιών και/ή ψυχικών διαταραχών. Σε αυτούς τους ασθενείς, η νεφοπάμη πρέπει να συνταγογραφείται με προσοχή και τα σημεία εξάρτησης πρέπει να παρακολουθούνται.

- Παράγραφος 4.8

Η ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια πρέπει να προστεθεί υπό το SOC *Ψυχιατρικές διαταραχές*: **PT: Εξάρτηση από φάρμακα**, με συχνότητα «Σπάνια».

Η ακόλουθη παράγραφος πρέπει να προστεθεί κάτω από τον πίνακα ή την περιγραφή που συνοψίζει τις ανεπιθύμητες ενέργειες:

Εξάρτηση από φάρμακα

Η χρήση του [όνομα προϊόντος] μπορεί να οδηγήσει σε εξάρτηση από το φάρμακο. Ο κίνδυνος εξάρτησης μπορεί να διαφέρει ανάλογα με τους ατομικούς παράγοντες κινδύνου του ασθενούς (βλ. Τμήμα 4.4).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

- Παράγραφος 2

Η χρήση του [όνομα προϊόντος] μπορεί να οδηγήσει σε εξάρτηση και κατάχρηση. Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να αναπτύξετε εξάρτηση από το [όνομα προϊόντος], είναι σημαντικό να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

- Παράγραφος 4

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Ανάπτυξη εξάρτησης από το [όνομα προϊόντος] (εξάρτηση από φάρμακα).

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας θέσης

Έγκριση της θέσης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Δεκέμβριος 2025
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της θέσης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	25/01/2026
Εφαρμογή της θέσης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	26/03/2026