

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet nefopaami perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Arvestades olemasolevaid andmeid kirjandusest ja spontaansetest teadetest, leiab PRAC, et põhjuslik seos nefopaami ja ravimisõltuvuse vahel on vähemalt mõistlikult võimalik. PRAC jõudis järeldusele, et nefopaami sisaldavate ravimite teavet tuleks vastavalt muuta.

Olles tutvunud ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitusega, nõustus inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm komitee üldiste teaduslike järeldustega ja soovitusel alustega.

Müügiloo (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Nefopaam kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et nefopaami sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimiteabes tehakse väljapakutud muudatused.

Koordineerimisrühm soovib muuta müügiloo (müügilubade) tingimusi.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiloo saanud ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst alla joonitud ja paksus kirjas, kustutatud tekst läbi kriipsutatud)

Ravimi omaduste kokkuvõte

- Lõik 4.4

Hoiatus tuleks muuta järgmiselt (olemasolev sõnastus asjakohasel teemal tuleb vajaduse korral asendada järgmise lõiguga):

Nefopami kasutamisel on teatatud nefopami sõltuvuse ja kuritarvitamise juhtudest.

Ravimisõltuvus

Nefopaami kasutamine võib viia ravimisõltuvuse tekkeni, mis võib omakorda põhjustada ravimi kuritarvitamist, eriti patsientidel, kellel on anamneesis ainete tarvitamine ja/või vaimse tervise häired. Sellistel patsientidel tuleb nefopaami välja kirjutada ettevaatusega ja jälgida sõltuvuse nähtude tekkimist.

- Lõik 4.8

Järgmine kõrvaltoime tuleb lisada SOC „Psüühikahäired“ alla:
PT Ravimisõltuvus, esinemissagedusega “Harv”.

Järgmine lõik tuleb lisada kõrvaltoimeid kokkuvõtva tabeli või kirjelduse alla:

Ravimisõltuvus

[ravimi nimi] kasutamine võib viia ravimisõltuvuse tekkeni. Ravimisõltuvuse risk võib varieeruda sõltuvalt patsiendi individuaalsetest riskiteguritest (vt lõik 4.4).

Pakendi infoleht

- Lõik 2

[ravimi nimi] kasutamine võib viia sõltuvuse ja kuritarvitamise tekkimiseni. Kui teil on mure, et võite muutuda [ravimi nimi] suhtes sõltuvaks, on oluline sellest oma arstiga rääkida.

- Lõik 4

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1 000-st):

- **[ravimi nimi] suhtes sõltuvaks muutumine (ravimisõltuvus).**

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Koordineerimisrühma koosolek detsember 2025
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	25/01/2026
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloo hoidja esitab muudatuse taotluse):	26/03/2026