

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt nefopaamia koskevista määräaikaista turvallisuuskatsauksista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Saatavilla olevien kirjallisuustietojen ja spontaanien ilmoitusten perusteella PRAC katsoo, että nefopaamin ja lääkeriippuvuuden välillä on vähintäänkin kohtuullisen mahdollinen syy-yhteys. PRAC päätti, että nefopaamia sisältävien valmisteiden valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen tietoja on muutettava tämän mukaisesti.

Arvioituaan PRAC:n suosituksen tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on samaa mieltä PRAC:n yleisistä johtopäätöksistä ja suosituksen perusteista.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Nefopaamia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että nefopaamia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino säilyy muuttumattomana, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh suosittelee myyntiluvan/myyntilupien ehtojen muuttamista.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkevalmisteiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

Valmisteyhteenveto

- Kohta 4.4

Varoitus on muutettava seuraavasti (olemassa oleva teksti asiaankuuluvasta aiheesta korvataan tarvittaessa seuraavalla kappaleella):

Nefopaamin käytön yhteydessä on raportoitu nefopaamiin liittyvää riippuvuutta ja väärinkäyttöä.

Lääkeriippuvuus

Nefopaamin käyttö voi johtaa lääkeriippuvuuteen, mikä voi aiheuttaa lääkkeen väärinkäyttöä, erityisesti potilailla, joilla on päihteiden ongelmakäyttöön ja/tai mielenterveyden häiriöihin liittyvää taustaa. Näillä potilailla nefopaamia on määrättävä varoen, ja riippuvuuden merkkejä on seurattava.

- Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus on lisättävä elinjärjestelmäluokkaan Psykkiset häiriöt: **PT Lääkeriippuvuus**, esiintymisstiheydellä "**Harvinainen**".

Seuraava kappale on lisättävä haittavaikutuksia koskevan taulukon tai kuvauksen alle:

Lääkeriippuvuus

[Valmisteen nimi] -valmisteen käyttö voi johtaa lääkeriippuvuuteen. Lääkeriippuvuuden riski voi vaihdella potilaan yksilöllisten riskitekijöiden mukaan (ks. kohta 4.4).

Pakkausseloste

- Kohta 2

[Valmisteen nimi] -valmisteen käyttö voi johtaa riippuvuuteen ja väärinkäyttöön. Jos olet huolissasi siitä, että saatat tulla riippuvaiseksi [valmisteen nimi] -valmisteesta, on tärkeää keskustella asiasta lääkärin kanssa.

- Kohta 4

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- **riippuvuuden kehittyminen [valmisteen nimi] -valmisteseen (lääkeriippuvuus).**

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuu 2025
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	25/01/2026
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	26/03/2026