

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant nefopam, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Compte tenu des données disponibles provenant de la littérature et des déclarations spontanées, le PRAC considère qu'une relation causale entre le néfopam et la pharmacodépendance est au moins raisonnablement possible.

Le PRAC a conclu que les informations sur le produit des médicaments contenant du néfopam doivent être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales du PRAC et les motifs de sa recommandation.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à nefopam, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant le nefopam demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

- Section 4.4

L'avertissement doit être modifié comme suit (le texte existant sur ce sujet doit être remplacé par le paragraphe suivant, selon ce qui est approprié) :

~~Des cas de dépendance et de mésusage du néfopam ont été rapportés lors de l'utilisation de néfopam.~~

Pharmacodépendance

L'utilisation du néfopam peut entraîner une pharmacodépendance, pouvant conduire à un abus, en particulier chez les patients ayant des antécédents de consommation de substances psychoactives et/ou de troubles de la santé mentale. Chez ces patients, le néfopam doit être prescrit avec prudence et les signes de dépendance doivent être surveillés.

- Section 4.8

La réaction indésirable suivante doit être ajoutée sous la classe de systèmes d'organes *Troubles psychiatriques* : **PT : Pharmacodépendance**, avec une fréquence « **Rare** ».

Le paragraphe suivant doit être ajouté sous le tableau ou la description résumant les effets indésirables :

Pharmacodépendance

L'utilisation de [nom du médicament] peut entraîner une pharmacodépendance. Le risque de dépendance peut varier en fonction des facteurs de risque individuels du patient (voir section 4.4).

Notice

- Section 2

L'utilisation de [nom du médicament] peut entraîner une dépendance et un abus. Si vous craignez de devenir dépendant(e) de [nom du médicament], il est important d'en parler à votre médecin.

- Section 4

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- **devenir dépendant(e) de [nom du médicament] (pharmacodépendance).**

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de décembre 2025
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	25/01/2026
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	26/03/2026