

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za nefopam, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke iz literature i spontanijih prijava, PRAC smatra da postoji barem razumna mogućnost uzročno-posljedične povezanosti između nefopama i ovisnosti o lijeku. PRAC je zaključio da informacije o lijeku za lijekove koji sadrže nefopam treba izmijeniti u skladu s time.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CMDh je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za nefopam, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) nefopam nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku. CMDh preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, izbrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

- Dio 4.4

Upozorenje treba izmijeniti kako slijedi (postojeći tekst na tu temu treba zamijeniti sljedećim odlomkom, gdje je primjenjivo):

~~Prijavljeni su slučajevi ovisnosti i zlouporabe nefopama tijekom primjene nefopama.~~

Ovisnost o lijeku

Primjena nefopama može dovesti do ovisnosti o lijeku, što može rezultirati zlouporabom lijeka, osobito u bolesnika s anamnezom uporabe psihoaktivnih tvari i/ili poremećaja mentalnog zdravlja. U takvih bolesnika nefopam je potrebno propisivati s oprezom te je potrebno pratiti znakove razvoja ovisnosti.

- Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati unutar klasifikacije organskih sustava pod „Psihijatrijski poremećaji”: preporučeni pojam „ovisnost o lijeku”, s učestalošću „**rijetko**“.

Sljedeći odlomak treba dodati ispod tablice ili opisa sažetka nuspojava:

Ovisnost o lijeku

Primjena lijeka [naziv lijeka] može dovesti do razvoja ovisnosti o lijeku. Rizik od razvoja ovisnosti može varirati ovisno o individualnim čimbenicima rizika bolesnika (vidjeti dio 4.4).

Uputa o lijeku

- Dio 2.

Primjena lijeka [naziv lijeka] može dovesti do razvoja ovisnosti i zlouporabe. Ako ste zabrinuti da biste mogli razviti ovisnost o lijeku [naziv lijeka], važno je da se o tome posavjetujete sa svojim liječnikom.

- Dio 4.

Rijetko (može se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- **razvoj ovisnosti o lijeku [naziv lijeka].**

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2025.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	25/01/2026
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	26/03/2026