

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a farmakovigilancia-kockázatértékelési bizottságnak (PRAC) a nefopámra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Az irodalmi adatok és a spontán jelentések alapján a PRAC úgy ítéli meg, hogy a nefopám és a gyógyszerfüggőség közötti okozati összefüggés legalább észszerű lehetőség. A PRAC arra a következtetésre jutott, hogy a nefopám tartalmazó gyógyszerek kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A PRAC ajánlásának áttekintése után a CMDh egyetért a PRAC általános következtetéseivel és ajánlásának indoklásával.

A forgalombahozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A nefopámra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a nefopám hatóanyago(ka)t tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh a forgalombahozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

- 4.4 pont

A figyelmeztetést az alábbiak szerint kell módosítani (a tárgyra vonatkozó meglévő szöveget – szükség szerint – a következő bekezdéssel kell helyettesíteni):

~~A nefopám alkalmazása során beszámoltak nefopám-függőség és -abúzus eseteiről.~~

Gyógyszerfüggőség

A nefopám alkalmazása gyógyszerfüggőséget okozhat, amely abúzushoz is vezethet, különösen olyan betegeknél, akiknek anamnézisében szerhasználat és/vagy mentális egészségügyi zavar szerepel. Az ilyen betegeknél a nefopám rendelése csak kellő körülményekkel történhet, és a beteget monitorozni kell a függőség jeleinek észlelése érdekében.

- 4.8 pont

A következő nemkívánatos hatást a Pszichiátriai kórképek SOC alá kell felvenni: **PT Gyógyszerfüggőség, "Ritka"** gyakorisággal.

A nemkívánatos hatásokat összefoglaló táblázat vagy leírás alá a következő bekezdést kell beilleszteni:

Gyógyszerfüggőség

A [készítmény neve] alkalmazása gyógyszerfüggőség kialakulásához vezethet. A függőség kockázata a beteg egyéni kockázati tényezőitől függően változhat (lásd 4.4 pont).

Betegtájékoztató

- 2. pont

A [készítmény neve] alkalmazása függőséghez és visszaéléshez vezethet. Ha attól tart, hogy függővé válhat a [készítmény neve] iránt, fontos, hogy beszéljen kezelőorvosával.

- 4. pont

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- **függőség kialakulása a [készítmény neve] iránt (gyógyszerfüggőség).**

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2025 decemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2026.01.25
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalombahozatali engedély jogosultja által):	2026.03.26