

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir nefopam, eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Með hliðsjón af fyrirliggjandi gögnum úr fræðiritum og sjálfviljugum tilkynningum telur PRAC að orsakarsamband milli nefopam og lyfjafíknar sé að minnsta kosti raunhæfur möguleiki. PRAC komst að þeirri niðurstöðu að uppfærðar upplýsingar um lyf sem innihalda nefopam skuli endurspegla þetta og því breyta upplýsingum um lyfið samkvæmt því.

Eftir að hafa farið yfir PRAC-tilmælin, samþykkir CMDh heildarniðurstöður PRAC og forsendur fyrir tilmælunum.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir nefopam, telur CMDh, að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda nefopam sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh mælir með því að skilmálum markaðsleyfanna (eins eða fleiri) skuli breytt.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti er undirstrikaður og feitletraður, texti sem á að eyða er gegnumstrikaður)

Samantekt á eiginleikum lyfs

- 4.4 kafli

Varnaðarorðið skal breyta á eftirfarandi hátt (fyrri texti um viðkomandi efni skal, eftir þörfum, skipt út fyrir eftirfarandi málsgrein):

~~Tilkynnt hefur verið um tilfelli nefopamfíknar og misnotkunar við notkun nefopam.~~

Lyfjafíkn

Notkun nefopam getur leitt til lyfjafíknar sem getur leitt til misnotkunar, sérstaklega hjá sjúklingum með sögu um vímuefnanotkun og/öðra geðraskanir. Hjá slíkum sjúklingum skal ávísa nefopam með aðgát og fylgjast skal með einkennum fíknar.

- 4.8 kafli

Eftirfarandi aukaverkun skal bæta við undir SOC Geðraskanir: **PT Lyfjafíkn, með tíðninni “Sjaldgæft”.**

Eftirfarandi málsgrein skal bæta við neðan við töflu eða samantekt aukaverkana:

Lyfjafíkn

Notkun [heiti lyfs] getur leitt til lyfjafíknar. Áhætta á lyfjafíkn getur verið breytileg eftir einstaklingsbundnum áhættuþáttum sjúklings (sjá kafla 4.4).

Fylgiseðill

- 2. kafli

Notkun [heiti lyfs] getur leitt til fíknar og misnotkunar. Ef þú hefur áhyggjur af að þú gætir orðið háð(ur) [heiti lyfs], er mikilvægt að leita ráða hjá lækni.

- 4. kafli

Sjaldgæft (kemur fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- **þróun fíknar í [heiti lyfs] (lyfjafíkn).**

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur desember 2025
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	25/01/2026
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	26/03/2026