

I priedas

Mokslinės išvados ir registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygų keitimo pagrindas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto nefopamo periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus literatūros šaltinių ir spontaninių pranešimų duomenis, *PRAC* mano, kad priežastinis ryšys tarp nefopamo vartojimo ir priklausomybės nuo vaistinio preparato pasireiškimo yra bent jau pagrįstai tikėtinas. *PRAC* padarė išvadą, kad reikia atitinkamai pakeisti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra nefopamo, informacinius dokumentus.

Peržiūrėjusi *PRAC* rekomendaciją, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė (*CMD(h)*) pritaria *PRAC* bendrosioms išvadoms ir argumentams, kuriais pagrįsta ši rekomendacija.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl nefopamo, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra nefopamo, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai. *CMD(h)* rekomenduoja keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Įspėjimas turi būti pakeistas taip (esamas tekstas šiuo klausimu turi būti pakeistas šia pastraipa, jei taikoma):

~~Vartojant nefopamo, buvo pranešta apie priklausomybės ir piktnaudžiavimo atvejus.~~

Priklausomybė nuo vaistinio preparato

Nefopamo vartojimas gali sukelti priklausomybę nuo vaistinio preparato, kuri gali lemti piktnaudžiavimą juo, ypač pacientams, turintiems psichoaktyvių medžiagų vartojimo ir (arba) psichikos sutrikimų anamnezę. Tokiems pacientams nefopamas turi būti skiriamas atsargiai, stebint priklausomybės požymius.

- 4.8 skyrius

Toliau nurodytą nepageidaujamą reakciją reikia pridėti prie Organų sistemų klasės *Psichikos sutrikimai*: **pirmasis terminas Priklausomybė nuo vaistinio preparato**, nurodant pasireiškimo dažnį “Retas”.

Toliau išdėstyta pastraipa turi būti pridėta žemiau lentelės ar aprašymo, kuriame apibendrinamas nepageidaujamas poveikis:

Priklausomybė nuo vaistinio preparato

[Vaistinio preparato pavadinimas] vartojimas gali sukelti priklausomybę nuo vaistinio preparato. Priklausomybės rizika gali skirtis priklausomai nuo individualių paciento rizikos veiksnių (žr. 4.4 skyrių).

Pakuotės lapelis

- 2. skyrius

[Vaistinio preparato pavadinimas] vartojimas gali sukelti priklausomybę ir piktnaudžiavimą. Jeigu nerimaujate, kad galite tapti priklausomi nuo [vaistinio preparato pavadinimas], svarbu pasitarti su gydytoju.

- 4. skyrius

Retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- **priklausomybės nuo [vaistinio preparato pavadinimas] išsivystymas (priklausomybė nuo vaisto).**

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2025 m. gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2026 m. sausio 25 d.
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2026 m. kovo 26 d.