

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par nefopāma periodiski atjaunojamo(-ajiem) drošuma ziņojumu(-iem) (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus un spontānos ziņojumus, PRAC uzskata, ka cēloņsakarība starp nefopāma un atkarības no zālēm veidošanos ir vismaz pamatoti iespējama. PRAC secināja, ka attiecīgi jāgroza nefopāmu saturošu zāļu informācija.

Cilvēkiem paredzēto zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*CMDh*) ir izskatījusi *PRAC* ieteikumu un piekrīt *PRAC* vispārējiem secinājumiem un ieteikuma pamatojumam.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par nefopam, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska attiecība zālēm, kuras satur aktīvo(-ās) vielu(-as) nefopam, ir nemainīga, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh iesaka mainīt reģistrācijas nosacījumus.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)

Zāļu apraksts

- 4.4. apakšpunkts

Brīdinājums jāgroza šādi (esošais teksts par attiecīgo tematu, ja nepieciešams, jāaizstāj ar šādu rindkopu):

~~Nefopam lietošanas laikā ir ziņots par atkarības un ļaunprātīgas lietošanas gadījumiem.~~

Atkarība no zālēm

Nefopāma lietošana var izraisīt atkarību no zālēm, kas var novest pie ļaunprātīgas lietošanas, īpaši pacientiem ar vielu lietošanu anamnēzē un/vai garīgās veselības traucējumiem. Šādiem pacientiem nefopāms jāordinē piesardzīgi, rūpīgi novērojot atkarības pazīmes.

- 4.8. apakšpunkts

Zem OSK *Psihiskie traucējumi* pievieno šādu nevēlamo blakusparādību: **Atkarība no zālēm**, ar biežumu “Reti”.

Zem tabulas vai apraksta, kas apkopo blakusparādības, jāpievieno šāda rindkopa:

Atkarība no zālēm

[zāļu nosaukums] lietošana var izraisīt atkarību no zālēm. Atkarības risks var atšķirties atkarībā no pacienta individuālajiem riska faktoriem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas instrukcija

- 2. punkts

[zāļu nosaukums] lietošana var izraisīt atkarību un ļaunprātīgu lietošanu. Ja Jums ir bažas, ka varētu kļūt atkarīgs (-a) no [zāļu nosaukums], ir svarīgi konsultēties ar ārstu.

- 4. punkts

Reti (var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem):

- **atkarības veidošanās no [zāļu nosaukums] (atkarība no zālēm).**

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> nostājas pieņemšana	2025. gada decembris <i>CMDh</i> sanāksme
Nostājas pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	25/01/2026
Nostājas ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu):	26/03/2026