

Anness I

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqegħid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal nefopam, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Il-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakoviġilanza (PRAC) qabel dwar l-inklużjoni tar-reazzjoni avversa għal medikazzjoni (ADR) "stat ta' konfużjoni" fl-informazzjoni dwar il-prodott (sezzjoni 4.8) tal-formulazzjoni parenterali ta' nefopam abbażi ta' mekkaniżmu ta' azzjoni magħruf u numru għoli ta' rapporti serji li daħlu kemm fil-perjodu ta' rapportar, kif ukoll b'mod kumulattiv. F'10 minn dawn il-każijiet, nefopam ġie rrapportat bħala l-unika medikazzjoni suspettata, 4 minnhom irrapportaw irtirar pożittiv u 1 irrapporta riesponiment pożittiv. Żewġ każijiet irrapportaw riżultat fatali, wieħed minnhom kien konsegwenza diretta ta' stat ta' konfużjoni kkaġunat minn nefopam. Barra minn hekk, il-konfużjoni hija mniżżla fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott tal-formulazzjoni orali ta' nefopam.

Il-PRAC ikkonkluda wkoll li fid-dawl tal-każijiet irrapportati u l-proprjetajiet antikolinergici magħrufa ta' nefopam, iż-żieda ta' twissija dwar l-użu ta' nefopam f'pazjenti bi għalkoma tat-tip angle closure fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (sezzjoni 4.4) tal-formulazzjoni orali ta' nefopam ġiet iġġustifikata.

Meta jitqiesu l-mekkaniżmu ta' azzjoni plawsibbli, ir-rapporti tal-każijiet reveduti, u l-effetti magħrufa ta' doża eċċessiva ta' nefopam li tista' tippromwovi l-feġġa ta' koma, iż-żieda ta' koma f'sezzjoni 4.9 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott kemm għall-formulazzjoni orali kif ukoll għal dik parenterali, ġiet iġġustifikata.

Meta titqies l-analiżi kumulattiva ppreżentata tal-każijiet li jirrapportaw sintomi ta' wara t-twaqqif tal-medikazzjoni u abbuż mill-medikazzjoni, il-PRAC jirrikonnoxxi li jistgħu jsiru konklużjonijiet limitati dwar id-dipendenza fuq il-formulazzjoni orali ta' nefopam u l-abbuż minnha. Madankollu, għall-formulazzjoni parenterali ta' nefopam, ġew magħrufa u identifikati l-abbuż mill-medikazzjoni u d-dipendenza u dawn huma riflessi b'mod adegwat fl-SmPC fis-sezzjonijiet 4.8 u 4.4 Hemm ukoll mekkaniżmu plawsibbli li jissuġġerixxi potenzjal għal abbuż u dipendenza minn inibizzjoni tal-irkurpru tad-dopamina. Abbażi ta' dawn l-argumenti, il-PRAC qabel li l-SmPC għall-formulazzjoni orali għandu jinkludi twissija f'sezzjoni 4.4 fir-rigward tal-abbuż mill-medikazzjoni u d-dipendenza fuqha.

Finalment, il-PRAC qabel li abbażi tal-każijiet irrapportati dwar il-feġġa f'daqqa ta' koma mad-dożi terapewtiċi tas-soltu ta' nefopam, l-inklużjoni tat-terminu "koma" f'sezzjoni 4.8 tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott ġiet iġġustifikata.

Għalhekk, fid-dawl tad-data ppreżentata fil-PSUR(s) revedut(i), il-PRAC ikkunsidra li l-bidliet fl-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodotti medikinali li fihom nefopam, ġew iġġustifikati.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termi tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal nefopam is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) medikinali li fih/fihom nefopam mhuwiex mibdul suġġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn

il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom nefopam huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma suġġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq bħal dawn jiġu varjati kif xieraq.

Anness II

**Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali
awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali**

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal- Informazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imhassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Sezzjoni 4.8

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt Disturbi psikjatriċi tal-SOC bi frekwenza mhux magħrufa: **stat ta' konfużjoni**

Ir-reazzjoni avversa li ġejja għandha tiżdied taħt Disturbi fis-sistema nervuża tal-SOC bi frekwenza mhux magħrufa: **koma**

- Sezzjoni 4.9

Sintomi: dawn huma minn oriġini antikolinerġika: takikardija, **koma**, konvulżjonijiet u allucinazzjonijiet.

Fuljett ta' Tagħrif

- Sezzjoni 4 - Effetti sekondarji possibbli:

Frekwenza mhux magħrufa: **koma, konfużjoni**

Anness III / IV

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh Jannar 2017
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	11 ta' Marzu 2017
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq):	10 ta' Mejju 2017