

Anness I

**Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet)
għat-Tqeghid 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:

Fid-dawl tad-dejta disponibbli fil-letteratura u mir-rapporti spontani, il-PRAC iqis li hemm mill-inqas possibbiltà raġonevoli ta' relazzjoni kawżali bejn in-nefopam u d-dipendenza fuq il-mediċini. Il-PRAC ikkunsidra li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom in-nefopam għandha tiġi emendata kif xieraq.

Wara li reġa' eżamina r-rakkomandazzjoni tal-PRAC, is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet globali u mar-raġunijiet għar-rakkomandazzjoni.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini 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) mediċinali li fih/fihom nefopam mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh jirrakkomanda li t-termini tal-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq għandhom jiġu varjati.

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 għdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

- Taqsima 4.4

It-twissija għandha tigi emendata kif ġej (it-test eżistenti dwar is-sugġett in kwistjoni għandu, fejn xieraq, jiġi sostitwit bil-paragrafu li ġej):

~~Ingiebu raporti ta' każijiet ta' dipendenza u abbuż tan-nefopam waqt l-użu tan-nefopam.~~

Dipendenza fuq il-mediċini

L-użu tan-nefopam jista' jwassal għal dipendenza fuq il-mediċini, li tista' twassal għal abbuż, b'mod partikolari f'pazjenti li għandhom storja ta' użu ta' sustanzi u/jew disturbi tas-saħħa mentali. F'dawn il-pazjenti, in-nefopam għandu jiġi preskritt b'kawtela, u għandhom jiġu mmonitorjati s-sinjali ta' dipendenza.

- Taqsima 4.8

L-effett mhux mixtieq li ġej għandu jiżdied taħt SOC Disturbi Psikjatriċi: **PT: Dipendenza fuq il-mediċini**, b'frekwenza **"Rari"**.

Il-paragrafu li ġej għandu jiżdied taħt it-tabella jew deskrizzjoni li tiġbor l-effetti mhux mixtieqa:

Dipendenza fuq il-mediċini

L-użu ta' [isem il-prodott] jista' jwassal għal dipendenza fuq il-mediċini. Ir-riskju ta' dipendenza jista' jvarja skont il-fatturi individwali tar-riskju tal-pazjent (ara taqsima 4.4)

Fuljett ta' Tagħrif

- Taqsima 2

L-użu ta' [isem il-prodott] jista' jwassal għal dipendenza u abbuż. Jekk tinkwieta li tista' ssir dipendenti fuq [isem il-prodott], huwa importanti li tikkonsulta lit-tabib tiegħek.

- Taqsima 4

Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 persuna):

- **li ssir dipendenti fuq [isem il-prodott] (dipendenza fuq il-mediċini).**

Anness III

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 Diċembru 2025
Trażmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	25/01/2026
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	26/03/2026