

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor nefopam, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gelet op de beschikbare gegevens uit de literatuur en spontane meldingen, is het PRAC van oordeel dat een causaal verband tussen nefopam en drugsafhankelijkheid ten minste een redelijke mogelijkheid is. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van geneesmiddelen die nefopam bevatten dienovereenkomstig moet worden aangepast.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor nefopam is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) nefopam bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst onderstreept en vetgedrukt, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

- Rubriek 4.4

De volgende waarschuwing moet worden gewijzigd als volgt (de bestaande tekst over het betreffende onderwerp dient, waar passend, te worden vervangen door onderstaande paragraaf):

~~Er zijn gevallen van afhankelijkheid en misbruik van nefopam gemeld tijdens het gebruik van nefopam.~~

Drugsafhankelijkheid

Het gebruik van nefopam kan leiden tot drugsafhankelijkheid, wat kan resulteren in misbruik, met name bij patiënten met een voorgeschiedenis van middelengebruik en/of psychische stoornissen. Wees bij deze patiënten dient nefopam met voorzichtigheid te worden voorgeschreven en moeten tekenen van afhankelijkheid worden gecontroleerd.

- Rubriek 4.8

De volgende bijwerking dient te worden toegevoegd onder SOC Psychische stoornissen:

Voorkeursterm: drugsafhankelijkheid, met de frequentie "**Zelden**".

De volgende paragraaf moet worden toegevoegd onder de tabel of beschrijving die de bijwerkingen samenvat:

Drugsafhankelijkheid

Het gebruik van [productnaam] kan leiden tot drugsafhankelijkheid. Het risico op afhankelijkheid kan variëren afhankelijk van de individuele risicofactoren van de patiënt (zie rubriek 4.4).

Bijsluiter

- Rubriek 2

Het gebruik van [productnaam] kan leiden tot afhankelijkheid en misbruik. Als u zich zorgen maakt dat u afhankelijk zou kunnen worden van [productnaam], is het belangrijk dat u uw arts raadpleegt.

- Rubriek 4

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- afhankelijk worden van [productnaam] (drugsafhankelijkheid).

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	December 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	25 januari 2026
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	26 maart 2026