

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for nefopam er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

På bakgrunn av tilgjengelige data fra litteraturen og spontane rapporter vurderer PRAC at en årsakssammenheng mellom nefopam og legemiddelavhengighet er minst en rimelig mulighet. PRAC konkluderte med at produktinformasjonen for legemidler som inneholder nefopam bør endres tilsvarende.

Etter å ha gjennomgått PRACs anbefaling er CMDh enig med PRACs generelle konklusjoner og grunnlag for anbefaling.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for nefopam mener CMDh at nytte-/risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder nefopam er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh anbefaler å endre vilkårene for markedsføringstillatelsen(e).

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i fet skrift, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

- Punkt 4.4

Advarselen skal endres som følger (eksisterende tekst om det aktuelle temaet skal erstattes av følgende avsnitt, der det er relevant):

~~Det er rapportert tilfeller av nefopamavhengighet og misbruk ved bruk av nefopam.~~

Legemiddelavhengighet

Bruk av nefopam kan føre til legemiddelavhengighet, som igjen kan resultere i misbruk, særlig hos pasienter med tidligere bruk av rusmidler og/eller psykiske lidelser. Hos slike pasienter skal nefopam forskrives med forsiktighet, og tegn på avhengighet skal overvåkes.

- Punkt 4.8

Følgende bivirkning skal legges til under SOC Psykiske lidelser: **PT: Legemiddelavhengighet**, med frekvens «**Sjeldne**».

Følgende avsnitt skal legges til under tabellen eller beskrivelsen som oppsummerer bivirkningene:

Legemiddelavhengighet

Bruk av [produktnavn] kan føre til legemiddelavhengighet. Risikoen for avhengighet kan variere avhengig av pasientens individuelle risikofaktorer (se pkt. 4.4).

Pakningsvedlegg

- Punkt 2

Bruk av [produktnavn] kan føre til avhengighet og misbruk. Hvis du er bekymret for at du kan bli avhengig av [produktnavn], er det viktig at du rådfører deg med lege.

- Punkt 4

Sjeldne (kan ramme opptil 1 av 1 000 personer):

- **bli avhengig av [produktnavn] (legemiddelavhengighet)**

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjennelse av CMDh-vedtak:	Desember 2025 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	25/01/2026
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	26/03/2026