

Aneks I

**Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń)
na dopuszczenie do obrotu**

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących modafinilu, wnioski naukowe są następujące:

Biorąc pod uwagę dostępne dane dotyczące nadużywania produktu leczniczego i działanie uzależniające produktu leczniczego u pacjentów z zaburzeniami psychicznymi w wywiadzie, uzyskane z piśmiennictwa i doniesień spontanicznych, obejmujące w niektórych przypadkach bliski związek czasowy i dodatnią próbę odstawienia produktu leczniczego, oraz biorąc pod uwagę prawdopodobny mechanizm działania, komitet PRAC uważa, że należy zaktualizować obecne ostrzeżenie dotyczące nadużywania produktu leczniczego oraz stosowania niezgodnego z zalecanym lub użytku niedozwolonego przez prawo, uzupełniając informacje dotyczące pacjentów z zaburzeniami psychicznymi w wywiadzie. Komitet PRAC doszedł do wniosku, że należy odpowiednio zmienić druki informacyjne produktów zawierających modafinil.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących modafinilu grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną modafinil pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające modafinil są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowany kraj członkowski i wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych) dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych
(nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Należy zmienić ostrzeżenie w następujący sposób:

*Nadużywanie produktu leczniczego oraz stosowanie niezgodne z zalecanym lub użytek niedozwolony przez prawo **oraz uzależnienie***

*~~Chociaż~~ **Przeprowadzono** badania nad modafinilem, **które** wykazały możliwe działanie uzależniające produktu leczniczego. Nie można w pełni wykluczyć możliwości rozwoju uzależnienia podczas długotrwałego stosowania.*

*Modafinil należy ostrożnie stosować u pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono **zaburzenia psychiczne (patrz powyżej)**, nadużywanie alkoholu, leków lub substancji nielegalnych.*

Ulotka dla pacjenta

Nie wymaga się zmian.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w kwietniu 2022 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	6. czerwca 2022 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	5. sierpnia 2022 r.