

Aneks I

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

Wnioski naukowe

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

W świetle dostępnych danych z literatury oraz spontanicznych zgłoszeń PRAC uważa, że związek przyczynowy między nefopamem a uzależnieniem od leków jest co najmniej uzasadniony. PRAC stwierdził, że informacje o produktach leczniczych zawierających nefopam powinny zostać odpowiednio zmienione.

Po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC grupa koordynacyjna CMDh zgadza się z ogólnymi wnioskami komitetu i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

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

Grupa koordynacyjna CMDh zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

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

Ostrzeżenie należy zmienić w następujący sposób (istniejący tekst dotyczący danego zagadnienia należy zastąpić poniższym akapitem, jeśli ma to zastosowanie):

~~Podczas stosowania nefopamu zgłaszano przypadki uzależnienia i nadużywania nefopamu.~~

Uzależnienie od leków

Stosowanie nefopamu może prowadzić do uzależnienia, co może skutkować nadużywaniem, szczególnie u pacjentów z wywiadem dotyczącym używania substancji psychoaktywnych i (lub) zaburzeń psychicznych. U takich pacjentów nefopam należy przepisywać ostrożnie oraz obserwować objawy uzależnienia.

- Punkt 4.8

Następujące działanie niepożądane należy dodać w ramach SOC Zaburzenia psychiczne: **Uzależnienie od leków**, z częstością "Rzadko".

Pod tabelą lub opisem podsumowującym działania niepożądane należy dodać następujący akapit:

Uzależnienie od leków

Stosowanie produktu <nazwa własna> może prowadzić do uzależnienia od leków. Ryzyko uzależnienia pacjenta może różnić się w zależności od indywidualnych czynników ryzyka (patrz punkt 4.4).

Ulotka dla pacjenta

- Punkt 2

Stosowanie produktu <nazwa własna> może prowadzić do uzależnienia i nadużywania.

Jeśli istnieje obawa, że pacjent może uzależnić się od leku <nazwa własna>, ważne jest, aby skonsultować się z lekarzem.

- Punkt 4

Rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób):

- **rozwiniecie uzależnienia od leku <nazwa własna> (uzależnienie od leków)**

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2025
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	25 stycznia 2026
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	26 marca 2026