

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie rizík liekov (PRAC) o periodicky aktualizovanej správe (aktualizovaných správach) o bezpečnosti (PSUR) pre nefopam sú vedecké závery nasledovné:

Na základe dostupných údajov z literatúry a spontánnych hlásení PRAC považuje príčinnú súvislosť medzi nefopamom a liekovou závislosťou za prinajmenšom opodstatnenú možnosť. PRAC dospel k záveru, že informácie o lieku pre lieky obsahujúce nefopam sa musia zodpovedajúcim spôsobom upraviť.

Koordináčna skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) preskúmala odporúčanie PRAC a súhlasí s jeho celkovými závermi a s odôvodnením odporúčania.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre nefopam je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) nefopam je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh odporúča zmenu podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Upozornenie sa má zmeniť takto (existujúci text týkajúci sa danej problematiky sa má podľa potreby nahradiť nasledujúcim odsekom):

~~Pri používaní nefopamu boli hlásené prípady závislosti a zneužívania.~~

Lieková závislosť

Užívanie nefopamu môže viesť k vzniku liekovej závislosti, čo môže mať za následok jeho zneužívanie, najmä u pacientov s anamnézou užívania návykových látok a/alebo s duševnými poruchami. U týchto pacientov sa má nefopam predpisovať s opatrnosťou a majú sa sledovať prejavy závislosti.

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia sa má doplniť pod SOC Psychické poruchy: **PT: Lieková závislosť**, s frekvenciou “Zriedkavé”.

Pod tabuľku alebo opis zhrňujúci nežiaduce účinky sa má doplniť nasledujúci odsek:

Lieková závislosť

Používanie lieku [názov lieku] môže viesť k vzniku liekovej závislosti. Riziko vzniku závislosti sa môže líšiť od individuálnych rizikových faktorov pacienta (pozri časť 4.4).

Písomná informácia pre používateľa

- Časť 2

Užívanie lieku [názov lieku] môže viesť k vzniku závislosti a zneužívaniu. Ak máte obavy, že by ste mohli byť závislí od lieku [názov lieku], je dôležité poradiť sa so svojím lekárom.

- Časť 4

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- stať sa závislým od lieku [názov lieku] (lieková závislosť)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh december 2025
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	25/01/2026
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	26/03/2026