

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet
z zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za modafinil so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke o zlorabi zdravila in odvisnosti od zdravila pri bolnikih z anamnezo psihiatričnih motenj iz literature in spontanah poročil, ki so v nekaterih primerih vključevali tesno časovno povezavo, izzvenenje neželenega učinka po prenehanju uporabe zdravila in glede na verjetni mehanizem delovanja odbor PRAC meni, da je obstoječe opozorilo o zlorabi, nepravilni uporabi in posredovanju za nezakonito uporabo treba posodobiti tako, da se vključijo bolniki z anamnezo psihiatričnih motenj. Odbor PRAC je zaključil, da je treba v skladu s tem spremeniti informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo modafinil.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za modafinil skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) modafinil, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo modafinil, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelj/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavlje 4.4

Opozorilo je treba spremeniti, kot sledi:

Zloraba, nepravilna uporaba, posredovanje za nezakonito uporabo **in odvisnost**

~~Se pa~~ **Izvedene so bile** študije z modafinilom, **ki so** pokazale, da je možna odvisnost. Možnosti odvisnosti pri dolgotrajni uporabi ni mogoče popolnoma izključiti.

Pri uporabi modafinila pri bolnikih z **anamnezo psihiatričnih motenj (glejte zgoraj)**, anamnezo zlorabe alkohola, zdravil ali prepovedanih drog je potrebna previdnost.

Navodilo za uporabo

Spremembe niso potrebne.

Priloga III
Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh aprila 2022
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	6. junij 2022
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	5. avgust 2022