

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo 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 nefopam so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Ob upoštevanju razpoložljivih podatkov iz literature in spontanih poročil PRAC meni, da je vzročna povezava med nefopam in odvisnostjo od zdravil vsaj razumno mogoča. PRAC je zaključil, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo nefopam, ustrezno spremeniti.

Po pregledu priporočila odbora PRAC se skupina CMDh strinja s splošnimi zaključki odbora PRAC in njegovo podlago za priporočilo.

Podlaga za spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

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

Skupina CMDh zato priporoča spremembo dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom.

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

- Poglavje 4.4

Opozorilo je treba spremeniti kot sledi (obstoječe besedilo o zadevni temi se po potrebi nadomesti z naslednjim odstavkom):

~~Pri uporabi nefopam so bili prijavljeni primeri odvisnosti in zlorabe.~~

Odvisnost od zdravil

Uporaba nefopama lahko povzroči odvisnost od zdravila, kar lahko vodi v zlorabo, zlasti pri bolnikih z anamnezo motenj uporabe prepovedanih substanc in/ali duševnih motenj. Pri teh bolnikih je treba nefopam predpisovati previdno ter spremljati znake odvisnosti.

- Poglavje 4.8 Neželeni učinki

Naslednji neželeni učinek je treba dodati pod SOC Psihiatrične motnje: **PT: Odvisnost od zdravil**, s pogostnostjo “**Redko**”.

Pod tabelo ali opis, ki povzema neželene učinke, je treba dodati naslednji odstavek:

Odvisnost od zdravil

Uporaba zdravila [ime zdravila] lahko povzroči odvisnost od zdravila. Tveganje za razvoj odvisnosti se lahko razlikuje glede na bolnikove dejavnike tveganja (glejte poglavje 4.4).

Navodilo za uporabo

- Poglavje 2

Uporaba zdravila [ime zdravila] lahko povzroči odvisnost in zlorabo. Če vas skrbi, da bi lahko postali odvisni od [ime zdravila], je pomembno, da se posvetujete z zdravnikom.

- Poglavje 4

Redko (pojavi se lahko pri največ 1 od 1 000 oseb):

- **razvoj odvisnosti od [ime zdravila] (odvisnost od zdravil).**

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh december 2025
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	25/01/2026
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	26/03/2026