

Bilaga I

**Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandet (godkännandena)
för försäljning**

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för nefopam dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data från litteraturen och spontana rapporter anser PRAC att ett orsakssamband mellan nefopam och läkemedelsberoende åtminstone är en rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för läkemedel som innehåller nefopam bör ändras i enlighet därmed.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för nefopam anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller nefopam är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

- Avsnitt 4.4

Följande varning ska ändras enligt nedan (befintlig text om det berörda ämnet ska, om lämpligt, ersättas med följande stycke):

~~Fall av beroende och missbruk av nefopam har rapporterats vid användning av nefopam.~~

Läkemedelsberoende

Användning av nefopam kan leda till läkemedelsberoende, vilket kan resultera i missbruk, särskilt hos patienter med anamnes på substansbruk och/eller psykiska störningar. Nefopam ska förskrivas med försiktighet till dessa patienter, och tecken på beroende ska övervakas.

- Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under SOC Psykiska störningar:
PT: Läkemedelsberoende, med frekvensen "Sällsynta".

Följande stycke ska läggas till under tabellen eller sammanfattningen av biverkningarna:

Läkemedelsberoende

Användning av [produktnamn] kan leda till läkemedelsberoende. Risken för beroende kan variera beroende på patientens individuella riskfaktorer (se avsnitt 4.4).

Bipacksedel

- Avsnitt 2

Användning av [produktnamn] kan leda till beroende och missbruk. Om du är orolig för att du kan bli beroende av [produktnamn], är det viktigt att du kontaktar din läkare.

- Avsnitt 4

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- **att bli beroende av [produktnamn] (läkemedelsberoende).**

Bilaga III
Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December 2025 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	25/01/2026
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	26/03/2026