

## **Приложение I**

**Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за  
употреба**

## **Научни заключения**

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за фентанил (трансдермални пластири, инжекционен разтвор - само за продукт, разрешен по национални процедури), научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни, включващи два случая на солидни доказателства от литературата и правдоподобен основен механизъм, PRAC счита, че причинно-следствена връзка между съдържащите фентанил продукти, обхванати от тази PSUSA, и дисфагия, най-малкото е възможно да съществува и продуктовата информацията за трансдермалните пластири с фентанил и на фентанил инжекционен разтвор трябва да бъде изменена.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

## **Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба**

Въз основа на научните заключения за фентанил (трансдермални пластири, инжекционен разтвор - само за продукт, разрешен по национални процедури) CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) фентанил (трансдермални пластири, инжекционен разтвор - само за продукт, разрешен по националните процедури) е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи фентанил (трансдермални пластири, инжекционен разтвор – само за продукт, разрешен по национални процедури), са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

## **Приложение II**

**Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури**

**Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация** (новият текст е подчертан и удебелен, изтрият текст е ~~задраскан~~)

### **Кратка характеристика на продукта**

Точка 4.8

Следната нежелана реакция трябва да се добави към СОК „Стомашно-чревни нарушения“ в категория по честота „Нечести“:

#### **Дисфагия**

#### **Листовка**

Точка 4

Следната нежелана реакция трябва да бъде посочена в нежеланите реакции в категория по честота „Нечести“:

#### **Затруднено преглъщане.**

### **Приложение III**

**График за изпълнение на настоящото становище**

## График за изпълнение на настоящото становище

|  |  |
|--|--|
| Приемане на становището на CMDh:   | Декември 2023 г., на заседание на CMDh |
| Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:                                   | 28/01/2024 г.                          |
| Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба): | 28/03/2024 г.                          |