

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for fentanyl (transdermale plastre, injektionsvæske, opløsning - kun nationalt godkendt produkt) er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I betragtning af tilgængelige data, herunder to stærke sager fra litteraturen og en sandsynlig underliggende mekanisme, mener PRAC, at en årsagssammenhæng mellem produkter indeholdende fentanyl i denne PSUSA og dysfagi i det mindste er en rimelig mulighed, og produktinformationen om fentanyl transdermale plastre og fentanyl injektionsvæske, opløsning bør ændres.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelse

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for fentanyl (transdermale plastre, injektionsvæske, opløsning - kun nationalt godkendt produkt) er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder fentanyl (transdermale plastre, injektionsvæske, opløsning - kun nationalt godkendt produkt), forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelse omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende fentanyl (transdermale plastre, injektionsvæske, opløsning - kun nationalt godkendt produkt) allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelse tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

Afsnit 4.8

Følgende bivirkning skal tilføjes under systemorganklassen (SOC) Mave-tarm-kanalen med hyppigheden ikke almindelig:

Dysfagi

Indlægsseddel

Afsnit 4

Følgende bivirkning skal angives under Bivirkninger med hyppigheden ikke almindelig:

Synkebesvær.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde december 2023
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	28/01/2024
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	28/03/2024