

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Fentanyl (transdermale Pflaster, Injektionslösung – nur national zugelassenes Produkt) wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten, die zwei eindeutige Fälle in der Literatur und einen plausiblen zugrundeliegenden Mechanismus umfassen, ist der PRAC der Ansicht, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen fentanylhaltigen Produkten, die Teil dieses PSUSA sind, und Dysphagie zumindest eine begründete Möglichkeit ist und dass die Produktinformationen von Fentanyl transdermalen Pflastern und Fentanyl-Injektionslösung geändert werden sollten.

Die CMDh stimmt den wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Fentanyl (transdermale Pflaster, Injektionslösung – nur national zugelassenes Produkt) der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Fentanyl (transdermale Pflaster, Injektionslösung – nur national zugelassenes Produkt) enthält/enthalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen, unverändert ist.

Die CMDh nimmt die Position ein, dass die Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen der Arzneimittel, die Gegenstand dieses PSUR-Bewertungsverfahrens (PSUSA) sind, geändert werden soll(en). Sofern weitere Arzneimittel, die Fentanyl enthalten (transdermale Pflaster, Injektionslösung – nur national zugelassenes Produkt), derzeit in der EU zugelassen sind oder künftigen Zulassungsverfahren in der EU unterliegen, empfiehlt die CMDh diese Genehmigungen für das Inverkehrbringen entsprechend zu ändern.

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung sollte unter der SOC „Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts“ mit der Häufigkeit „gelegentlich“ hinzugefügt werden:

Dysphagie

Packungsbeilage

Abschnitt 4

Die folgende Nebenwirkung sollten unter Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „gelegentlich“ aufgeführt werden:

Schwierigkeiten beim Schlucken.

Anhang III

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Dezember 2023
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	28.01.2024
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	28.03.2024