

Anexo I

Conclusiones científicas y motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

Conclusiones científicas

Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Informe de Evaluación del Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) sobre los informes periódicos de seguridad (IPS) para fentanilo (parches transdérmicos, solución inyectable - solo productos autorizados por procedimientos nacionales), las conclusiones científicas son las siguientes:

Basándose en una evaluación acumulada presentada por un titular de la autorización de comercialización sobre fentanilo parches transdérmicos, se considera posible la relación entre los parches transdérmicos de fentanilo y la carencia de andrógenos. Por consiguiente, el PRAC recomienda añadir “carencia de andrógenos” a la lista de reacciones adversas en la información del producto de fentanilo parches transdérmicos con una frecuencia “No conocida”.

Teniendo en cuenta las evaluaciones acumuladas de casos posteriores a la comercialización, se considera posible la relación entre los opioides, incluido el fentanilo, y el delirio. Por consiguiente, el PRAC recomienda añadir “delirio” como reacción adversa en la información del producto de todos los productos que contienen fentanilo cubiertos por este procedimiento de PSUSA (fentanilo parches transdérmicos y citrato de fentanilo solución inyectable) con una frecuencia “No conocida”.

Tras la evaluación de un análisis acumulado sobre el abuso, la dependencia y la abstinencia proporcionado por el titular de la autorización de comercialización para el citrato de fentanilo solución inyectable, se concluye que el síndrome de abstinencia fue el acontecimiento adverso notificado con más frecuencia relacionado con el abuso, la dependencia y la abstinencia del fármaco en el EEE. Por consiguiente, el PRAC recomienda que se actualice la información del producto de citrato de fentanilo solución inyectable añadiendo una advertencia sobre la dependencia, el potencial de abuso y el síndrome de abstinencia, y añadiendo la reacción adversa “síndrome de abstinencia” con una frecuencia “No conocida”.

El CMDh está de acuerdo con las conclusiones científicas del PRAC.

Motivos para la modificación de las condiciones de la(s) autorización(es) de comercialización

De acuerdo con las conclusiones científicas para fentanilo (parches transdérmicos, solución inyectable - solo productos autorizados por procedimientos nacionales), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) fentanilo (parches transdérmicos, solución inyectable - solo productos autorizados por procedimientos nacionales) no se modifica sujeto a los cambios propuestos en la información del producto.

El CMDh concluye que se debe(n) modificar la autorización/las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en el ámbito de la evaluación única de este IPS. Por lo que se refiere a otros medicamentos que contienen fentanilo (parches transdérmicos, solución inyectable - solo productos autorizados por procedimientos nacionales) y que están actualmente autorizados en la UE o vayan a ser objeto de futuros procedimientos de autorización en la UE, el CMDh recomienda que los Estados Miembros concernidos así como el solicitante/titular de la autorización de comercialización tengan en cuenta las consideraciones del CMDh.

Anexo II

**Modificaciones de la información del producto para el(los) medicamento(s) autorizado(s) por
procedimiento nacional**

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

Solo para fentanilo parches transdérmicos

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa según el sistema de clasificación de órganos en «Trastornos endocrinos» con una frecuencia no conocida:

Carencia de andrógenos

Prospecto:

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la sección 4. Posibles efectos adversos con frecuencia no conocida:

Falta de hormonas sexuales masculinas (carencia de andrógenos)

Tanto para fentanilo parches transdérmicos como para citrato de fentanilo solución inyectable

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa según el sistema de clasificación de órganos en «Trastornos psiquiátricos» con una frecuencia no conocida:

Delirio

Prospecto:

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la sección 4. Posibles efectos adversos con frecuencia no conocida:

Delirio (los síntomas pueden consistir en una combinación de agitación, inquietud, desorientación, confusión, miedo, ver u oír cosas que realmente no existen, trastornos del sueño, pesadillas)

Solo para citrato de fentanilo solución inyectable

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4

Dependencia farmacológica y abuso potencial

Se pueden desarrollar tolerancia, dependencia física y psicológica tras la administración repetida de opioides. Los riesgos aumentan en los pacientes con antecedentes personales de abuso de sustancias (incluidos el abuso o la adicción de drogas o alcohol).

Síndrome de abstinencia

La administración repetida a intervalos cortos durante períodos prolongados puede dar lugar al desarrollo de un síndrome de abstinencia tras la interrupción del tratamiento, que se puede manifestar por la aparición de los siguientes efectos adversos: náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblores y sudoración.

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa según el sistema de clasificación de órganos en «Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración» con una frecuencia «no conocida»:

Síndrome de abstinencia farmacológica (ver sección 4.4)

Prospecto:

Se deben añadir las siguientes advertencias en la sección 2 Qué necesita saber antes de empezar a usar citrato de fentanilo solución inyectable:

Informe a su médico si alguna vez ha abusado o ha sido dependiente de opioides, alcohol, medicamentos sujetos a prescripción o drogas ilegales.

El uso repetido del producto puede hacer que el medicamento pierda eficacia (que usted se acostumbre a él) o puede producir dependencia.

Si se interrumpe el tratamiento, pueden aparecer síntomas de abstinencia. Informe a su médico o enfermera si usted cree que le está pasando esto (ver también sección 4. Posibles efectos adversos).

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la sección 4. Posibles efectos adversos con frecuencia no conocida:

Síntomas de síndrome de abstinencia (se puede manifestar por la aparición de los siguientes efectos adversos: náuseas, vómitos, diarrea, ansiedad, escalofríos, temblor y sudoración)

Anexo III

Calendario para la implementación de este dictamen

Calendario para la implementación de este dictamen

Adopción del dictamen del CMDh:	Reunión del CMDh de enero 2019
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	16/03/2019
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	15/05/2019