

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 medicamento autorizado por procedimiento nacional), las conclusiones científicas son las siguientes:

A la vista de los datos disponibles, incluidos dos casos sólidos publicados en la literatura especializada, y de un mecanismo subyacente factible, el PRAC considera que la existencia de una relación causal entre los medicamentos que contienen fentanilo que forman parte de este procedimiento de evaluación única de IPS y la disfagia es, como mínimo, una posibilidad razonable, y que se debe modificar la información del producto de los parches transdérmicos de fentanilo y la solución inyectable de fentanilo.

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 medicamento autorizado por procedimiento nacional), el CMDh considera que el balance beneficio-riesgo del medicamento o medicamentos que contiene(n) fentanilo (parches transdérmicos, solución inyectable - solo medicamento autorizado por procedimiento nacional) 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 medicamento autorizado por procedimiento nacional) 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~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

Sección 4.8

La siguiente reacción adversa se debe añadir al SOC “Trastornos gastrointestinales”, en la categoría de frecuencia “poco frecuentes”:

Disfagia

Prospecto

Sección 4

La siguiente reacción adversa se debe añadir a los efectos adversos en la categoría de frecuencia “poco frecuentes”:

Dificultad para tragar.

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 diciembre de 2023
Envío a las Autoridades Nacionales Competentes de las traducciones de los anexos del dictamen:	28/01/2024
Implementación del dictamen por los Estados Miembros (presentación de la variación por parte del Titular de la Autorización de Comercialización):	28/03/2024