

## **Liite I**

**Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle**

## **Tieteelliset päätelmät**

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt fentanyyliä (depotlaastarit, injektioneste – vain kansallisesti hyväksytty valmiste) koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Saatavilla olevien tietojen perusteella, mukaan lukien kaksi vahvaa kirjallisuustapausta ja todennäköinen taustalla oleva mekanismi, PRAC katsoo, että tämän PSUSA-katsauksen kattamien fentanyyliä sisältävien valmisteiden ja nielemisvaikeuden välinen syy-yhteys on vähintään kohtuullisen mahdollinen. Näin ollen fentanyylidepotlaastarien ja fentanyyli-injektionesteen valmistetietoja on muutettava.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

## **Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet**

Fentanyyliä (depotlaastarit, injektioneste – vain kansallisesti hyväksytty valmiste) koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että fentanyyliä (depotlaastarit, injektioneste – vain kansallisesti hyväksytty valmiste) sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin fentanyyliä (depotlaastarit, injektioneste – vain kansallisesti hyväksytty valmiste) sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevissa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

## **Liite II**

**Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset**

**Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset** (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on yliviivattu)

### **Valmisteyhteenveto**

Kohta 4.8

Seuraava haittavaikutus tulee lisätä ruoansulatuselimistö-luokkaan, esiintymistiheydellä *melko harvinainen*:

**dysfagia**

### **Pakkausseloste**

Kohta 4

Seuraava haittavaikutus tulee lisätä kohtaan haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on melko harvinainen:

**nielemisvaikeudet.**

### **Liite III**

#### **Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu**

### Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuussa 2023
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	28.01.2024
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	28.03.2024