

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le fentanyl (dispositifs transdermiques, solution injectable - produit autorisé au niveau national uniquement), les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au regard des données disponibles, incluant deux cas de littérature irréfutables et un mécanisme sous-jacent plausible, le PRAC considère la relation causale entre les produits contenant du fentanyl faisant partie de ce PSUSA et la dysphagie comme étant au moins raisonnablement possible et que les informations sur les produits contenant du fentanyl (dispositifs transdermiques et solution injectable) doivent être modifiées.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au fentanyl (dispositifs transdermiques, solution injectable - produit autorisé au niveau national uniquement), le CMDh estime que le rapport bénéfice/risque du/des médicament(s) contenant du fentanyl (dispositifs transdermiques, solution pour injection - produit autorisé au niveau national uniquement) demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisation(s) de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiées. Dans la mesure où d'autres médicaments contenant du fentanyl (dispositifs transdermiques, solution injectable - produit autorisé au niveau national uniquement) sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au
niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.8

L'effet indésirable suivant doit être ajouté dans la classe de système d'organes « Affections gastro-intestinales » avec comme fréquence « peu fréquent » :

Dysphagie

Notice

Rubrique 4

L'effet indésirable suivant doit être mentionné dans la rubrique « Effets indésirables » avec comme fréquence « peu fréquent » :

Difficultés à avaler.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de Décembre 2023
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	28/01/2024
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	28/03/2024