

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za fentanil (transdermalni naljepci, otopina za injekciju - samo nacionalno odobreni lijek), znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke, uključujući dva snažna slučaja iz literature i vjerojatan osnovni mehanizam, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između lijekova koji sadrže fentanil koji su dio ove PSUSA-e i disfagije barem razumna mogućnost te da je informacije o lijeku za fentanil transdermalne naljepke i fentanil otopinu za injekciju potrebno izmijeniti.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za fentanil (transdermalni naljepci, otopina za injekciju - samo nacionalno odobreni lijek), CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) fentanil (transdermalni naljepci, otopina za injekciju - samo nacionalno odobreni lijek) nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže fentanil (transdermalni naljepci, otopina za injekciju - samo nacionalno odobreni lijek) trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je **podcrtan i podebljan**, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.8

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati pod „Poremećaji probavnog sustava“ unutar klasifikacije organskih sustava s učestalošću „manje često“:

Disfagija

Uputa o lijeku

Dio 4

Sljedeću nuspojavu potrebno je dodati pod nuspojave s učestalošću „manje često“:

Poteškoće s gutanjem.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2023.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	28/01/2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	28/03/2024.