

**I. melléklet**

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő  
módosítások indoklása**

## **Tudományos következtetések**

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a fentanilra (transzdermális tapaszok, oldatos injekció – csak a nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer) vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

A rendelkezésre álló adatok, köztük két jelentős szakirodalmi esetleírás és a jelenség hátterében valószínűsíthető mechanizmus alapján a PRAC úgy ítéli meg, hogy a jelen PSUSA-n belül tárgyalt fentanil-tartalmú gyógyszerek alkalmazása és a dysphagia kialakulása közötti ok-okozati összefüggés fennállása legalábbis észszerű lehetőség, és a fentanilt tartalmazó transzdermális tapaszok és oldatos injekciók kísérőiratait módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

## **A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása**

A fentanilra (transzdermális tapaszok, oldatos injekció – csak a nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer) vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a fentanil (transzdermális tapaszok, oldatos injekció – csak a nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer) hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, fentanilt (transzdermális tapaszok, oldatos injekció – csak a nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer) tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

## **II. melléklet**

**A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai**

**A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)**

### **Alkalmazási előírás**

4.8 pont

Az alábbi mellékhatást „nem gyakori” gyakorisággal kell feltüntetni az „Emésztőrendszeri betegségek és tünetek” szervrendszeri kategóriában (SOC):

**dysphagia**

### **Betegtájékoztató**

4. pont

Az alábbi mellékhatást „nem gyakori” gyakorisággal kell feltüntetni a mellékhatások között:

**nyelési nehézség**

**III. melléklet**

**Ütemterv az álláspont végrehajtásához**

## Ütemterv az álláspontr végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2023. december CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024. 01. 28.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2024. 03. 28.