

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per fentanil (cerotti transdermici, soluzione iniettabile - solo prodotti autorizzati a livello nazionale), le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Sulla base dei dati disponibili, inclusi due importanti casi riportati in letteratura e un sottostante plausibile meccanismo sottostante, il PRAC ritiene che una relazione causale tra i prodotti contenenti fentanil, inclusi nel presente PSUSA, e la disfagia sia almeno una ragionevole possibilità e che le informazioni sul prodotto dei cerotti transdermici di fentanil e della soluzione iniettabile di fentanil debbano essere modificate.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su fentanil (cerotti transdermici, soluzione iniettabile - solo prodotti autorizzati a livello nazionale) il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti fentanil (cerotti transdermici, soluzione iniettabile - solo prodotti autorizzati a livello nazionale) sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti fentanil (cerotti transdermici, soluzione iniettabile - solo prodotti autorizzati a livello nazionale) fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.8

Sulla base della Classificazione per Sistemi e Organi (SOC), la seguente reazione avversa deve essere aggiunta alla sezione Patologie gastrointestinali con una frequenza non comune:

Disfagia

Foglio illustrativo

Paragrafo 4

La seguente reazione avversa deve essere elencata sotto le reazioni avverse con una frequenza non comune:

Deglutizione difficoltosa.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di dicembre 2023
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	28/01/2024
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	28/03/2024