

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto fentanilio (transderminių pleistrų, injekcinio tirpalo – tik nacionaline procedūra registruoto vaistinio preparato) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Remiantis registruotojo pateikta fentanilio transderminių pleistrų suvestine peržiūra, manoma, kad yra galimas ryšys tarp fentanilio transderminių pleistrų ir androgenų trūkumo. Todėl *PRAC* rekomenduoja fentanilio transderminių pleistrų vaistinio preparato informacijoje „androgenų trūkumą“ įrašyti kaip nepageidaujamą reakciją į vaistą (*NRV*), nurodant, kad dažnis nežinomas.

Remiantis suvestine poregistracinių atvejų peržiūra, manoma, kad yra pagrįstai galimas ryšys tarp opioidų, įskaitant fentanilį, ir kliesės atsiradimo. Todėl *PRAC* rekomenduoja „kliesės“ įrašyti į visų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fentanilio ir kuriems taikoma ši bendra *PASP* vertinimo procedūra (fentanilio transderminių pleistrų ir fentanilio citrato injekcinio tirpalo), produkto informaciją kaip nepageidaujamą reakciją į vaistą (*NRV*), nurodant, kad dažnis nežinomas.

Įvertinus registruotojo pateiktą suvestinę piktnaudžiavimo, priklausomybės ir vartojimo nutraukimo analizę fentanilio citrato injekciniu tirpalui, prieita prie išvados, kad dažniausias *EEE* praneštas nepageidaujamas reiškinys, kuris buvo susijęs su piktnaudžiavimu vaistiniais preparatais, priklausomybe nuo jų ir vartojimo nutraukimu, buvo abstinencijos būklė. Todėl *PRAC* rekomenduoja fentanilio citrato injekcinio tirpalo vaistinio preparato informaciją atnaujinti, įtraukiant perspėjimą apie priklausomybę nuo vaistinio preparato ir galimą piktnaudžiavimą bei nutraukimo sindromą, ir įtraukiant nepageidaujamą reakciją į vaistą „abstinencijos būklė“, įrašant ją prie dažnio „nežinomas“.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl fentanilio (transderminių pleistrų, injekcinio tirpalo – tik nacionaline procedūra registruoto vaistinio preparato), *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra fentanilio (transderminių pleistrų, injekcinio tirpalo – tik nacionaline procedūra registruoto vaistinio preparato), naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Atsižvelgiant, kad šiuo metu ES yra registruota arba bus registruojama daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fentanilio (transderminių pleistrų, injekcinio tirpalo – tik nacionaline procedūra registruoto vaistinio preparato), *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Tik fentanilio transderminiams pleistrams

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Toliau pateikta nepageidaujama reakcija turi būti įtraukta į OSK „Endokrininiai sutrikimai“ prie nežinomo dažnio.

Androgenų trūkumas

Pakuotės lapelis

Toliau pateikta nepageidaujama reakcija turi būti įtraukta į 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“, prie nežinomo dažnio:

Vyriškų lytinių hormonų trūkumas (androgenų trūkumas)

Fentanilio transderminiams pleistrams ir fentanilio citrato injekciniam tirpalui

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.8 skyrius

Toliau pateikta nepageidaujama reakcija turi būti įtraukta į OSK Psichikos sutrikimai prie nežinomo dažnio:

Kliedesys

Pakuotės lapelis

Toliau pateiktos nepageidaujamos reakcijos turi būti įtrauktos į 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“ prie nežinomo dažnio:

Kliedesys (simptomai gali apimti susijaudinimo, nerimavimo, dezorientacijos, sumišimo, baimės, nesančių dalykų matymo ar girdėjimo, miego sutrikimo bei košmarų derinį)

Tik fentanilio citrato injekciniam tirpalui

Preparato charakteristikų santrauka

- 4.4 skyrius

Priklausomybė nuo vaistinio preparato ir galimas piktnaudžiavimas

Pakartotinai vartojant opioidų gali išsivystyti tolerancija, fizinė ir psichologinė priklausomybė. Didesnė rizika yra pacientams, kurie jau yra piktnaudžiavę medžiaga (įskaitant piktnaudžiavimą ar polinkį vaistiniams preparatams ar alkoholiui).

Abstinencijos būklė

Kartotinai vartojant trumpais intervalais ilgą laiką, po gydymo nutraukimo gali išsivystyti abstinencijos būklė, kuri gali pasireikšti toliau išvardytais nepageidaujama reiškinių: pykinimu, vėmimu, viduriavimu, nerimu, šiuropuliu, drebuliu ir prakaitavimu.

- 4.8 skyrius

Toliau pateikiama nepageidaujama reakcija turi būti įtraukta į OSK „Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai“ prie nežinomo dažnio:

Vaistinio preparato abstinencijos būklė (žr. 4.4 skyrių)

Pakuotės lapelis

Toliau aprašyti perspėjimai turi būti įtraukti į 2 skyrių „Ką reikia žinoti prieš vartojant fentanilio citrato injekcinį tirpalą“:

Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jūs kada nors piktnaudžiavote ar buvote priklausomas nuo opioidų, alkoholio, receptinių vaistų ar draudžiamų narkotikų.

Pakartotinai vartojant vaisto, gali sumažėti jo veiksmingumas (galite prie jo priprasti) arba gali išsivystyti priklausomybė.

Nutraukus gydymą gali pasireikšti nutraukimo simptomai. Jeigu manote, kad taip atsitiko Jums, pasakykite apie tai savo gydytojui ar slaugytojai (taip pat žr. 4. skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Toliau pateikta nepageidaujama reakcija turi būti įtraukta į 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“ prie nežinomo dažnio:

Abstinencijos būklės simptomai (gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis: pykinimas, vėmimas, viduriavimas, nerimas, šiuropulys, drebulys ir prakaitavimas)

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

<i>CMD(h)</i> sutarimo priėmimas	2019 sausio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2019-03-16
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2019-05-15