

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 šalyje patvirtinto vaistinio preparato) periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgdamas į turimus duomenis, įskaitant du patikimus literatūroje nurodytus atvejus ir tikėtiną pagrindinį mechanizmą, *PRAC* mano, kad fentanilio turinčių vaistinių preparatų, priklausančių šios *PSUSA* daliai, ir disfgijos priežastinis ryšys yra bent jau pagrįsta galimybė ir reikėtų iš dalies pakeisti fentanilio transderminių pleistrų ir fentanilio injekcinio tirpalo preparato informaciją.

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 šalyje patvirtinto vaistinio preparato) *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra fentanilio (transderminių pleistrų, injekcinio tirpalo – tik šalyje patvirtinto 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. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra fentanilio (transderminių pleistrų, injekcinio tirpalo – tik šalyje patvirtinto vaistinio preparato), arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *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~~)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 skyrius

Į organų sistemos klasę (OSK) Virškinimo trakto sutrikimai turi būti įtrauktos šios nepageidaujamos reakcijos, kurių dažnis „nedažnas“

Disfagija

Pakuotės lapelis

4 skyrius

Toliau nurodytos nepageidaujamos reakcijos turi būti išvardytos nepageidaujamų reakcijų skiltyje, o dažnis nurodytas kaip „nedažnos“:

Sunkumas ryti.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2023 m. gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024-01-28
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024-03-28