

## **I pielikums**

### **Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

## **Zinātniskie secinājumi**

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par fentanila (transdermie plāksteri, šķīdums injekcijām — tikai nacionāli reģistrētām zālēm) periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā pieejamos datus, tostarp divus pārliecinošus literatūras gadījumus un ticamu darbības mehānismu, *PRAC* uzskata, ka cēloņsakarība starp fentanilu saturošiem līdzekļiem, kas ir daļa no šī PADZ, un disfāģiju, ir vismaz pamatoti iespējama, un ir jāgroza zāļu informācija par fentanila transdermālajiem plāksteriem un fentanila šķīdumu injekcijām.

Humāno zāļu savstarpējās atzišanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human — CMDh*) piekrīt *PRAC* zinātniskajiem secinājumiem.

## **Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par fentanilu (transdermie plāksteri, šķīdums injekcijām — tikai nacionāli reģistrētajām zālēm), *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu fentanilu (transdermie plāksteri, šķīdums injekcijām — tikai nacionāli reģistrētām zālēm), ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

*CMDh* ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur fentanilu (transdermie plāksteri, šķīdums injekcijām — tikai nacionāli reģistrētajām zālēm), vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

## **II pielikums**

### **Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā**

**Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts pārsvītrots)**

### **Zāļu apraksts**

4.8. apakšpunkts

Sistēmas orgānu kategorijā “Kuņģa un zarnu trakta traucējumi” jāpievieno blakusparādība ar biežumu “retāk”:

### **Disfāģija**

### **Lietošanas instrukcija**

4. punkts

Zem blakusparādībām ar biežumu “retāk” jānorāda šāda blakusparādība:

### **Grūtības norīt.**

### **III pielikums**

**Šīs vienošanās ieviešanas grafiks**

### Šis vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana:	2023. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	28/01/2024
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	28/03/2024