

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor fentanyl (pleisters voor transdermaal gebruik, oplossing voor injectie - alleen nationaal geregistreerde product), heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Afhankelijkheid en verslaving zijn belangrijke risico's van fentanyl (pleisters voor transdermaal gebruik - alleen nationaal geregistreerde product) en blijven een punt van zorg in de EU/EER. Het meldingspercentage is in de huidige PSUSA-periode niet gedaald, maar over het algemeen stabiel gebleven in de afgelopen 5 jaar (1 mei 2019 tot en met 30 april 2024). Uit de literatuur blijkt dat verschillende gepubliceerde onderzoeken bevestigen dat het gebruik van opioïd-bevattende geneesmiddelen in de EU/EER toeneemt, hoewel de trends per lidstaat kunnen verschillen (bijv. Kalkman et al. 2019, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021). Er zijn signalen van problematisch chronisch en/of hooggedoseerd opioïdengebruik in de EU (bijv. Ellerbroek et al. 2024, Schrader et al. 2024, Vincent et al. 2024). In een recent cross-sectioneel enquête-onderzoek in Nederland (bijv. Jansen-Groot Koerkamp et al. 2024) onder huisartsen en openbare apothekers was de meerderheid van de respondenten het erover eens dat er te veel opioïden worden gebruikt bij de behandeling van chronische, niet-kwaadaardige pijn en dat er zorgen zijn over het verslavende potentieel van opioïden. Er zijn ook aanwijzingen dat de met opioïden verband houdende schade in sommige EU/EER-landen toeneemt (bijv. di Gaudio et al. 2021, Häuser et al. 2020, Pierce et al. 2021).

Het PRAC is tot de conclusie gekomen dat de productinformatie van producten met fentanyl (pleisters voor transdermaal gebruik - alleen nationaal geregistreerde product) dienovereenkomstig aangepast dient te worden.

Wijzigingen in de productinformatie van fentanyl oplossing voor injectie worden niet gerechtvaardigd geacht.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor fentanyl (pleisters voor transdermaal gebruik, oplossing voor injectie - alleen nationaal geregistreerde product) is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) fentanyl (pleisters voor transdermaal gebruik, oplossing voor injectie - alleen nationaal geregistreerde product) bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, geschrapte tekst ~~doorgehaald~~)

Bijsluiter

Rubriek 2

Direct onder de subkop 'Afhankelijkheid en verslaving' moet de volgende waarschuwing in een kader worden toegevoegd:

Afhankelijkheid en verslaving

Dit geneesmiddel bevat fentanyl. Dat is een opioïd. Het kan afhankelijkheid en/of verslaving veroorzaken.

Herhaald gebruik van <naam van het product> kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving, met levensbedreigende overdosering als mogelijk gevolg.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	December 2024, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	26 januari 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	27 maart 2025