

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for fentanyl (transdermale lapper, injeksjonsvæske, oppløsning – kun nasjonalt autorisert produkt) er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

Sett på bakgrunn av tilgjengelige data, inkludert to sterke litteraturtilfeller og en plausibel underliggende mekanisme, vurderer PRAC at et kausalt forhold mellom fentanylholdige produkter som er del av denne PSUSA og dysfagi er minst en rimelig mulighet og at produktinformasjonen til fentanyl transdermale lapper og fentanyl injeksjonsvæske, oppløsning skal endres.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for variasjon i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for fentanyl (transdermale lapper, injeksjonsvæske, oppløsning – kun nasjonalt autorisert produkt) mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidlet (legemidler) som inneholder fentanyl (transdermale lapper, injeksjonsvæske, oppløsning – kun nasjonalt autorisert produkt) er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder fentanyl (transdermale lapper, injeksjonsvæske, oppløsning – kun nasjonalt autorisert produkt) er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er **understreket og i fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

Punkt 4.8

Følgende bivirkning skal legges til under SOC gastrointestinale sykdommer med en hyppighet som mindre vanlige:

Dysfagi

Pakningsvedlegg

Punkt 4

Følgende bivirkning skal oppføres under bivirkningene med en hyppighet som mindre vanlige:

Vanskeligheter med å svelge.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	desember 2023 CMDh-møte
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	28/01/2024
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT- innehaver sender inn endringssøknad):	28/03/2024