

Aneks I

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający komitetu PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących fentanylu (systemy transdermalne - plastry, roztwór do wstrzykiwań – wyłącznie produkty dopuszczone do obrotu w procedurze narodowej), wnioski naukowe są następujące:

Na podstawie zbiorczej oceny przedłożonej przez jeden podmiot odpowiedzialny dla produktu leczniczego zawierającego fentanyl w postaci systemu transdermalnego, plastra, za możliwy uważa się związek między fentanylem w postaci systemów transdermalnych (plastrów), a niedoborem androgenów. Dlatego PRAC zaleca, aby „niedobór androgenów” dodać jako działanie niepożądane leku do druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających fentanyl w postaci systemów transdermalnych (plastrów), z częstością występowania „częstość nieznana”.

Na podstawie zbiorczej oceny przypadków po wprowadzeniu produktu do obrotu, związek między opioidami, w tym fentanylem, a majaczeniem, uważa się możliwy. Dlatego komitet PRAC zaleca, aby „majaczenie” dodać jako działanie niepożądane leku do druków informacyjnych wszystkich objętych tą procedurą PSUSA produktów leczniczych zawierających fentanyl (fentanyl w postaci systemu transdermalnego - plastrów i roztworu cytrynianu fentanylu do wstrzykiwań) z częstością występowania „częstość nieznana”.

Po dokonaniu oceny zbiorczej analizy nadużywania, uzależnienia i odstawienia, dostarczonej przez podmiot odpowiedzialny dla produktu leczniczego zawierającego cytrynian fentanylu w postaci do wstrzykiwań, stwierdza się, że najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym związanym z nadużywaniem, uzależnieniem i odstawieniem w EOG, było występowanie zespołu odstawiennego. Dlatego komitet PRAC zaleca zaktualizowanie druków informacyjnych produktów leczniczych zawierających roztwór cytrynianu fentanylu do wstrzykiwań, poprzez dodanie ostrzeżenia o uzależnieniu, możliwości nadużywania i wystąpienia zespołu odstawiennego oraz dodanie działania niepożądanego „zespół odstawienny” z częstością występowania „częstość nieznana”.

Grupa koordynacyjna CMDh zgodziła się z wnioskami naukowymi komitetu PRAC.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących fentanylu (systemy transdermalne - plastry, roztwór do wstrzykiwań – wyłącznie produkty dopuszczone do obrotu w procedurze narodowej) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktów leczniczych zawierających fentanyl (systemy transdermalne - plastry, roztwór do wstrzykiwań – wyłącznie produkty dopuszczone do obrotu w procedurze narodowej) pozostaje niezmieniony, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Grupa koordynacyjna CMDh przyjęła stanowisko, że należy zmienić pozwolenie (pozwolenia) na dopuszczenie do obrotu produktów objętych oceną niniejszego raportu PSUR. Zależnie od tego, czy dodatkowe produkty lecznicze zawierające fentanyl (systemy transdermalne - plastry, roztwór do wstrzykiwań – wyłącznie produkty dopuszczone do obrotu w procedurze narodowej) są obecnie dopuszczone do obrotu w UE, czy są przedmiotem przyszłych procedur wydania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu w UE, grupa koordynacyjna CMDh zaleca, aby zainteresowane kraje członkowskie i wnioskodawcy lub podmioty odpowiedzialne w należyty sposób wdrożyli niniejszą opinię CMDh.

Aneks II

**Zmiany w drukach informacyjnych produktu leczniczego (produktów leczniczych)
dopuszczonego (dopuszczonych) do obrotu w ramach procedur narodowych**

Zmiany, które zostaną wprowadzone w odpowiednich punktach druków informacyjnych (nowy tekst jest **podkreślony i pogrubiony**, usunięty tekst jest ~~przekreślony~~)

Tylko dla fentanylu w postaci systemów transdermalnych (plastrów)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Należy dodać następujące działanie niepożądane w kategorii Zaburzenia endokrynologiczne klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

Niedobór androgenów

Ulotka dla pacjenta

Należy dodać następujące działanie niepożądane w punkcie 4. Możliwe działania niepożądane z częstością występowania „częstość nieznana”:

Niedobór męskich hormonów płciowych (niedobór androgenów)

Dla fentanylu w postaci systemów transdermalnych (plastrów), i cytrynianu fentanylu w roztworze do wstrzykiwań

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.8

Należy dodać następujące działanie niepożądane w kategorii Zaburzenia psychiatryczne klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

Majaczenie

Ulotka dla pacjenta

Należy dodać następujące działanie niepożądane w punkcie 4. Możliwe działania niepożądane z częstością występowania „częstość nieznana”:

Majaczenie (objawy mogą obejmować pobudzenie, niepokój, dezorientację, uczucie splątania, lęk, widzenie lub słyszenie rzeczy nieistniejących, zaburzenia snu, koszmary senne)

Tylko dla cytrynianu fentanylu w postaci roztworu do wstrzykiwań

Charakterystyka Produktu Leczniczego

- Punkt 4.4

Uzależnienie od leku oraz możliwość nadużywania

Po wielokrotnym podawaniu opioidów może rozwinąć się tolerancja, uzależnienie fizyczne i psychiczne. Ryzyko jest zwiększone u pacjentów, którzy w przeszłości nadużywali substancji (w tym nadużywanie leków lub alkoholu lub uzależnienie).

Zespół odstawienny

Wielokrotne podawanie w krótkich odstępach czasu przez dłuższy czas może skutkować wystąpieniem zespołu odstawiennego po zaprzestaniu leczenia, co może objawiać się następującymi działaniami niepożądanymi: nudności, wymioty, biegunka, lęk, dreszcze, drżenie i pocenie się.

- Punkt 4.8

Należy dodać następujące działanie niepożądane w kategorii Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „częstość nieznana”:

Zespół odstawienia (patrz punkt 4.4)

Ulotka dla pacjenta

Należy dodać następujące ostrzeżenia w punkcie 2. Informacje ważne przed zastosowaniem cytrynianu fentanylu w postaci roztworu do wstrzykiwań:

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjent kiedykolwiek nadużywał opioidów, alkoholu, leków na receptę lub narkotyków lub był od nich uzależniony.

Jeśli powtarza się podawanie leku, jego skuteczność może się zmniejszyć (może rozwinać się tolerancja na lek) lub pacjent może się od niego uzależnić.

Jeśli leczenie zostanie przerwane, mogą wystąpić objawy odstawienne. Jeśli pacjent sądzi, że tak się dzieje, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce (patrz także punkt 4. Możliwe działania niepożądane).

Należy dodać następujące działanie niepożądane w punkcie 4. Możliwe działania niepożądane z częstością występowania „częstość nieznana”:

objawy zespołu odstawiennego (mogą występować następujące objawy: nudności, wymioty, biegunka, lęk, dreszcze, drżenie i pocenie się)

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w styczniu 2019 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	16. marca 2019 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	15. maja 2019 r.