

Aneks I

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

Wnioski naukowe

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

W świetle dostępnych danych, w tym dwóch istotnych przypadków opisanych w literaturze i prawdopodobnego mechanizmu leżącego u podstaw, komitet PRAC uważa, że związek przyczynowy między produktami zawierającymi fentanyl, stanowiącymi część tego PSUSA, a dysfagią jest co najmniej w uzasadnioną możliwością i należy zmienić druki informacyjne produktów zawierających fentanyl w postaci plastrów przezskórnych lub roztworu do wstrzykiwań.

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 (plastry przezskórne, roztwór do wstrzykiwań – produkty dopuszczone do obrotu wyłącznie w procedurze narodowej) grupa koordynacyjna CMDh uznała, że bilans korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego (produktów leczniczych) zawierającego (zawierających) jako substancję czynną (substancje czynne) fentanyl (plastry przezskórne, roztwór do wstrzykiwań – produkty dopuszczone do obrotu wyłącznie w procedurze narodowej) pozostaje niezmienny, 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 (plastry przezskórne, roztwór do wstrzykiwań – produkty dopuszczone do obrotu wyłącznie 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 wnioskodawca (podmiot odpowiedzialny) w należyty sposób wdrożyły 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~~)

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Punkt 4.8

Następujące działania niepożądane należy dodać w kategorii *Zaburzenia żołądka i jelit* klasyfikacji układów i narządów z częstością występowania „rzadko”:

Dysfagia

Ulotka dla pacjenta

Punkt 4

Poniższe działania niepożądane należy wymienić pod działaniami niepożądanymi o częstości występowania „rzadko”:

Trudności z przelknięciem.

Aneks III

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Terminarz wdrażania niniejszego stanowiska

Przyjęcie stanowiska przez grupę CMDh:	posiedzenie CMDh w grudniu 2023 r.
Przekazanie tłumaczeń aneksów do stanowiska właściwym organom krajowym:	28. stycznia 2024 r.
Wdrażanie stanowiska przez państwa członkowskie (przedłożenie zmiany przez podmiot odpowiedzialny):	28. marca 2024 r.