

## **Anexa I**

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

## **Concluzii științifice**

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru fentanil (plasturi transdermici, soluție injectabilă - numai produsul autorizat la nivel național), concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile, inclusiv două cazuri din literatura de specialitate și un mecanism subiacent plauzibil, PRAC consideră că o relație cauzală între produsele care conțin fentanil care fac parte din această PSUSA și disfație este cel puțin o posibilitate rezonabilă, iar informațiile despre produs privind plasturii transdermici cu fentanil și soluția injectabilă de fentanil trebuie modificate.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

## **Motive pentru modificarea condițiilor autorizăției/autorizațiilor de punere pe piață**

Pe baza concluziilor științifice pentru fentanil (plasturi transdermici, soluție injectabilă - numai produs autorizat la nivel național), CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conțin(e) fentanil (plasturi transdermici, soluție injectabilă - numai produs autorizat la nivel național) este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin fentanil (plasturi transdermici, soluție injectabilă - numai produs autorizat la nivel național) sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicații/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

## **Anexa II**

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele  
autorizat/autorizate la nivel național**

**Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament**  
(textul nou este **subliniat și îngroșat**, iar textul șters este ~~țâiat~~)

### **Rezumatul caracteristicilor produsului**

Punctul 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în cadrul SOC Tulburări gastro-intestinale cu o frecvență mai puțin comună:

**Disfagie**

### **Prospect**

Punctul 4

Următoarele reacții adverse trebuie enumerate sub reacțiile adverse cu o frecvență mai puțin comună:

**Dificultăți la înghițire.**

### **Anexa III**

#### **Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții**

### Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din decembrie 2023
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	28.01.2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	28.03.2024