

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre fentanyl (transdermálne náplasti, injekčný roztok – iba lieky schválené na národnej úrovni) sú vedecké závery nasledovné:

Na základe kumulatívneho preskúmania, ktoré predložil jeden z držiteľov rozhodnutia o registrácii pre fentanylové transdermálne náplasti, sa zistil možný vzťah medzi fentanylovými transdermálnymi náplastami a nedostatkom androgénov. PRAC preto odporúča, aby bol „nedostatok androgénov“ pridaný ako nežiaduca lieková reakcia (adverse drug reaction, ADR) do informácií o lieku pre fentanylové transdermálne náplasti s frekvenciou výskytu „neznáme“.

Na základe kumulatívnych skúmaní prípadov po uvedení lieku na trh sa vzťah medzi opioidmi vrátane fentanylu a delíriom považuje za primeranú možnosť. PRAC preto odporúča, aby bolo „delírium“ pridané ako nežiaduca lieková reakcia (ADR) do informácií o lieku pre všetky lieky obsahujúce fentanyl, na ktoré sa vzťahuje tento postup PSUSA (fentanylové transdermálne náplasti a fentanyl citrátový injekčný roztok), s frekvenciou výskytu „neznáme“.

Po vyhodnotení kumulatívnej analýzy zneužívania, závislosti a ukončenia liečby, ktorú držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytol pre fentanyl citrátový injekčný roztok, sa dospelo k záveru, že syndróm z vysadenia lieku bol najčastejšie hlásenou nežiaducou udalosťou súvisiacou so zneužívaním, závislosťou a ukončením liečby v EHP. PRAC preto odporúča, aby sa informácie o lieku pre fentanyl citrátový injekčný roztok aktualizovali pridaním upozornenia na liekovú závislosť, potenciál na zneužívanie a syndróm z vysadenia lieku a pridaním nežiaducej liekovej reakcie „syndróm z vysadenia lieku“ s frekvenciou výskytu „neznáme“.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre fentanyl (transdermálne náplasti, injekčný roztok – iba lieky schválené na národnej úrovni) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) fentanyl (transdermálne náplasti, injekčný roztok – iba lieky schválené na národnej úrovni) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorého sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce fentanyl (transdermálne náplasti, injekčný roztok – iba lieky schválené na národnej úrovni), ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný liek (registrované lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Len pre fentanylové transdermálne náplasti

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia má byť pridaná do triedy orgánových systémov „Poruchy endokrinného systému“ s frekvenciou výskytu „neznáme“:

Nedostatok androgénov

Písomná informácia pre používateľa

Do časti 4. Možné vedľajšie účinky má byť pridaná nasledujúca nežiaduca reakcia s frekvenciou výskytu „neznáme“:

Nedostatok mužských pohlavných hormónov (androgénov)

Pre fentanylové transdermálne náplasti a fentanyl citrátový injekčný roztok

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia má byť pridaná do triedy orgánových systémov „Psychické poruchy“ s frekvenciou výskytu „neznáme“:

Delírium

Písomná informácia pre používateľa

Do časti 4. Možné vedľajšie účinky má byť pridaná nasledujúca nežiaduca reakcia s frekvenciou výskytu „neznáme“:

Delírium (príznaky môžu zahŕňať kombináciu rozrušenosti, nepokoja, straty orientácie, zmätenosti, strachu, videnia alebo počutia vecí, ktoré v skutočnosti neexistujú, poruchy spánku, nočné mory)

Len pre fentanyl citrátový injekčný roztok

Súhrn charakteristických vlastností lieku

- Časť 4.4

Lieková závislosť a potenciál na zneužívanie

Pri opakovanom podávaní opioidov sa môže vyvinúť tolerancia, fyzická závislosť a psychická závislosť. Riziká sa zvyšujú u pacientov so zneužívaním návykových látok v osobnej anamnéze (vrátane zneužívania alebo závislosti od liekov, drog alebo alkoholu).

Syndróm z vysadenia

Opakované podávanie v krátkodobých intervaloch počas dlhšieho obdobia môže viesť k vzniku syndrómu z vysadenia po ukončení liečby, čo sa môže prejaviť výskytom nasledujúcich vedľajších účinkov: nevoľnosť, vracanie, hnačka, úzkosť, zimnica, trasenie a potenie.

- Časť 4.8

Nasledujúca nežiaduca reakcia má byť pridaná do triedy orgánových systémov „Celkové poruchy a reakcie v mieste podania“ s frekvenciou výskytu „neznáme“:

Syndróm z vysadenia lieku (pozri časť 4.4)

Písomná informácia pre používateľa

Do časti 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete <názov lieku> majú byť pridané nasledujúce upozornenia:

Ak ste niekedy zneužívali opiáty, alkohol, lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis alebo nelegálne drogy alebo ste boli od nich závislý, informujte o tom svojho lekára.

Opakované používanie lieku môže viesť k tomu, že liek bude menej účinný (zvyknete si naň) alebo sa od neho stanete závislým.

Ak sa liečba ukončí, môžu sa objaviť abstinenčné príznaky. Ak si myslíte, že sa vás to týka, informujte o tom svojho lekára alebo zdravotnú sestru (pozri tiež časť 4. Možné vedľajšie účinky).

Do časti 4. Možné vedľajšie účinky má byť pridaná nasledujúca nežiaduca reakcia s frekvenciou výskytu „neznáme“:

Príznaky abstinenčného syndrómu (môžu sa prejaviť výskytom nasledujúcich vedľajších účinkov: nevoľnosť, vracanie, hnačka, úzkosť, zimnica, trasenie a potenie)

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh január 2019
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	16/03/2019
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	15/05/2019