

## **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 národne registrovaný liek) sú vedecké závery nasledovné:

Vzhľadom na dostupné údaje vrátane dvoch významných prípadov z literatúry a pravdepodobného základného mechanizmu sa PRAC domnieva, že príčinný vzťah medzi liekmi obsahujúcimi fentanyl v rámci tejto PSUSA a dysfágiou je prinajmenšom odôvodnenou možnosťou a informácie o lieku týkajúce sa fentanylových transdermálnych náplástí a injekčného roztoku fentanylu sa majú upraviť.

Koordináčna 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 národne registrovaný liek) je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) fentanyl (transdermálne náplasti, injekčný roztok – iba národne registrovaný liek) je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých 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 národne registrovaný liek), 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 (registrované) liek (lieky)**

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

## **Súhrn charakteristických vlastností lieku**

Časť 4.8

Do SOC (System organ classes, Triedy orgánových systémov) Poruchy gastrointestinálneho traktu sa má pridať nasledujúca nežiaduca reakcia s frekvenciou výskytu Menej časté:

### **Dysfágia**

## **Písomná informácia pre používateľa**

Časť 4

r V rámci nežiaducich reakcií sa má nasledujúca nežiaduca reakcia uviesť s frekvenciou výskytu Menej časté:

### **Ťažkosti s prehĺtaním**

### **Príloha III**

**Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska**

## Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh v decembri 2023
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	28/01/2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	28/03/2024