

Priloga I

**Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z
zdravilom**

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za fentanil (transdermalni obliži, raztopina za injiciranje - zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet samo po nacionalnem postopku) so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Glede na razpoložljive podatke, vključno z dvema prepričljivima primeroma v literaturi in verjetnim osnovnim mehanizmom, PRAC meni, da je vzročna zveza med zdravili, ki vsebujejo fentanil in so del te PSUSAe, in disfagijo vsaj razumno mogoča in da je treba informacije o zdravilu za zdravila, ki vsebujejo fentanil (transdermalni obliži in raztopina za injiciranje), ustrezno spremeniti.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za fentanil (transdermalni obliži, raztopina za injiciranje - zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet samo po nacionalnem postopku) skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) fentanil (transdermalni obliži, raztopina za injiciranje - zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet samo po nacionalnem postopku) nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo fentanil (transdermalni obliži, raztopina za injiciranje - zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet samo po nacionalnem postopku), ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu(novo besedilo je **podčrtano in krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.8

Pri organskem sistemu "bolezni prebavil" je treba pri pogostnosti "občasna" dodati naslednji neželeni učinek:

disfagija

Navodilo za uporabo

Poglavje 4

Med neželene učinke s pogostnostjo "občasna", je treba navesti naslednji neželeni učinek:

težave pri požiranju.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh decembra 2023
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	28/01/2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	28/03/2024