

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för fentanyl (transdermala plåster, lösning för injektion – endast nationellt godkänd produkt) dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data, inklusive två starka litteraturfall och en trolig underliggande mekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan fentanylinnehållande produkter i denna PSUSA och dysfagi är åtminstone en rimlig möjlighet och att produktinformationen för transdermala plåster med fentanyl och fentanyllösning för injektion bör ändras.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för fentanyl (transdermala plåster, lösning för injektion – endast nationellt godkänd produkt) anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller fentanyl (transdermala plåster, lösning för injektion – endast nationellt godkänd produkt) är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller fentanyl (transdermala plåster, lösning för injektion – endast nationellt godkänd produkt) för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

Avsnitt 4.8

Följande biverkning ska läggas till under klassificering av organsystem i magtarmkanalen med frekvensen mindre vanliga:

Dysfagi

Bipacksedel

Avsnitt 4

Följande biverkning ska anges under biverkningar med frekvensen mindre vanliga:

Svårighet att svälja.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December 2023 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	28/01/2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	28/03/2024