

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizované zprávy / aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) fentanylu (transdermální náplasti, injekční roztok – přípravek registrovaný pouze na vnitrostátní úrovni) byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům, včetně dvou významných případů z odborné literatury a věrohodného mechanismu účinku, výbor PRAC považuje příčinnou souvislost mezi přípravky obsahujícími fentanyl, které byly hodnoceny v této PSUSA, a dysfagií za přinejmenším možnou a je třeba upravit informace o přípravku pro fentanyl ve formě transdermální náplasti a injekčního roztoku.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se fentanylu (transdermální náplasti, injekční roztok – přípravek registrovaný pouze na vnitrostátní úrovni) skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivého přípravku obsahujícího / léčivých přípravků obsahujících fentanyl (transdermální náplasti, injekční roztok – přípravek registrovaný pouze na vnitrostátní úrovni) zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem fentanylu (transdermální náplasti, injekční roztok – přípravek registrovaný pouze na vnitrostátní úrovni) nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky
registrované na vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený a tučně**, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.8

Do třídy orgánových systémů Gastrointestinální poruchy je třeba doplnit následující nežádoucí účinek s frekvencí výskytu méně časté:

Dysfagie

Příbalová informace

Bod 4

Následující nežádoucí účinek má být uveden pod nežádoucími účinky s frekvencí výskytu méně časté:

Potíže s polykáním.

Příloha III
Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2023
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	28. ledna 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	28. března 2024