

Приложение I

Научни заключения и основания за промяна на условията на разрешението(ята) за употреба

Научни заключения

Предвид оценъчния доклад на PRAC относно ПАДБ за венлафаксин, научните заключения са, както следва:

С оглед на наличните данни за предозиране на венлафаксин от литературата е отбелязан рискът от хипогликемия, свързана с предозиране, която трябва да се добави към симптомите на предозиране за информиране на медицинските специалисти. Водещата държава членка на PRAC стига до заключението, че продуктовата информация на продукти, съдържащи венлафаксин, трябва да бъде изменена по съответния начин.

CMDh се съгласява с научните заключения на PRAC.

Основания за промяната на условията на разрешението(ята) за употреба

Въз основа на научните заключения за венлафаксин CMDh счита, че съотношението полза/риск за лекарствения(ите) продукт(и), съдържащ(и) венлафаксин, е непроменено с предложените промени в продуктовата информация.

CMDh достигна до становище, че разрешението(ята) за употреба на продуктите, попадащи в обхвата на настоящата единна оценка на ПАДБ, трябва да бъде(ат) изменено(и). В случаите, при които други лекарствени продукти, съдържащи венлафаксин, са понастоящем разрешени за употреба в ЕС или са предмет на бъдещи процедури по разрешаване за употреба в ЕС, CMDh препоръчва засегнатите държави членки и заявителите/притежателите на разрешенията за употреба да вземат предвид това становище на CMDh.

Приложение II

Изменения в продуктова информация на лекарствен(и) продукт(и), разрешен(и) по национални процедури

Изменения, които трябва да бъдат включени в съответните точки на продуктова информация
(новият текст е подчертан и удебелен, изтритият текст е ~~задраскан~~)

Кратка характеристика на продукта

Точка 4.9

При постмаркетинговия опит предозиране на венлафаксин се съобщава главно в комбинация с алкохол и/или други лекарствени продукти, включително случаи с летален изход. Най-често съобщаваните събития при предозиране включват тахикардия, количествени промени на съзнанието (вариращи от сомнолентност до кома), мидриаза, конвулсия и повръщане. Други съобщавани събития включват електрокардиографски промени (напр. удължаване на QT интервала, бедрен блок, удължаване на QRS комплекса [вж. точка 5.1]), вентрикуларна тахикардия, брадикардия, хипотония, хипогликемия, световъртеж и смъртни случаи. Тежки симптоми на отравяне могат да възникнат при възрастни след прием на приблизително 3 грама венлафаксин.

Листовка

По отношение на актуализацията в точка 4.9 на КХП, листовката не е засегната.

Приложение III

График за изпълнение на настоящото становище

График за изпълнение на настоящото становище

Приемане на становището на CMDh:	декември 2023 г., на заседание на CMDh
Предаване на преводите на приложенията към становището на националните компетентни органи:	28/01/2024 г.
Изпълнение на становището от държавите членки (подаване на заявление за промяна от притежателя на разрешението за употреба):	28/03/2024 г.