

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne for
markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for venlafaxin er CMDh nået frem til følgende videnskabelige konklusioner:

I lyset af tilgængelige data om overdosering af venlafaxin fra litteraturen er risikoen for hypoglykæmi, som er relateret til overdosering, noteret og bør føjes til symptomer på overdosering for at gøre sundhedspersoner opmærksomme på det. PRAC *Lead MS* har konkluderet, at produktinformationen om produkter, der indeholder venlafaxin, skal ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh tilslutter sig PRAC's videnskabelige konklusioner.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for venlafaxin er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder venlafaxin, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh er nået frem til, at markedsføringstilladelsen/-tilladelserne omfattet af denne PSUR-vurdering bør ændres. I det omfang andre lægemidler indeholdende venlafaxin allerede er godkendt eller søges godkendt i EU, anbefaler CMDh, at de relevante medlemsstater og ansøger/indehaver af markedsføringstilladelsen/-tilladelserne tager behørigt hensyn til CMDh's indstilling.

Bilag II

~~Æ~~ndringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktresumeeet (ny tekst med understregning og fed skrift, slettet tekst med ~~gennemstregning~~)

Produktresumé

Punkt 4.9

Ved erfaringerne efter markedsføring blev overdosering med venlafaxin fortrinsvis rapporteret i kombination med alkohol og/eller andre lægemidler, herunder i sager med dødelig udgang. De mest almindeligt rapporterede hændelser ved overdosering omfatter: Takykardi, ændringer i bevidsthedsniveau (fra somnolens til koma), mydriasis, kramper og opkastning. Andre rapporterede hændelser omfatter: EKG-ændringer (fx forlængelse af QT-intervallet, grenblok, QRS-forlængelse (se pkt. 5.1)), ventrikulær takykardi, bradykardi, hypotension, hypoglykæmi, vertigo og dødsfald. Symptomer på svær forgiftning forekommer hos voksne efter indtagelse af ca. 3 gram venlafaxin.

Indlægsseddel

Med hensyn til afsnit 4.9 i produktresumeeet er indlægssedlen ikke påvirket.

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde december 2023
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	28. januar 2024
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender variationsansøgning):	28. marts 2024