

Παράρτημα Ι

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την βενλαφαξίνη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την υπερδοσολογία βενλαφαξίνης από τη βιβλιογραφία, ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας που σχετίζεται με την υπερδοσολογία είναι αξιοσημείωτος και θα πρέπει να προστεθεί στα συμπτώματα υπερδοσολογίας προς ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας. Το επικεφαλής κράτος μέλος της PRAC κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες προϊόντος των προϊόντων που περιέχουν βενλαφαξίνη θα πρέπει να τροποποιηθούν ανάλογα.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την βενλαφαξίνη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) βενλαφαξίνη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στον βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βενλαφαξίνη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στους αιτούντες/κατόχους αδειών κυκλοφορίας να λάβουν σοβαρά υπόψη τους τη θέση αυτή της CMDh.

Παράρτημα II

Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων) φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)

Τροποποιήσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στις αντίστοιχες παραγράφους των πληροφοριών του προϊόντος (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με ~~διακριτή διαγραφή~~)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Παράγραφος 4.9

Κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, υπερδοσολογία με βενλαφαξίνη αναφέρθηκε κυρίως σε συνδυασμό με αλκοόλ και/ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών με θανατηφόρα έκβαση. Τα συχνότερα αναφερόμενα συμβάντα όσον αφορά την υπερδοσολογία περιλαμβάνουν ταχυκαρδία, αλλαγές στο επίπεδο της συνείδησης (που κυμαίνονται από υπνηλία έως κώμα), μυδρίαση, σπασμούς, και έμετο. Άλλα αναφερόμενα συμβάντα περιλαμβάνουν ηλεκτροκαρδιογραφικές αλλαγές [π.χ., παράταση του διαστήματος QT, ημισκελικός αποκλεισμός, παράταση του QRS (βλ. παράγραφο 5.1)], κοιλιακή ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, υπόταση, υπογλυκαιμία, ίλιγγο, και θανάτους. Συμπτώματα σοβαρής δηλητηρίασης μπορεί να προκύψουν σε ενήλικες μετά από πρόσληψη περίπου 3 γραμμαρίων βενλαφαξίνης.

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Όσον αφορά τις επικαιροποιήσεις στην παράγραφο 4.9 της ΠΧΠ, το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης δεν επηρεάζεται.

Παράρτημα III

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh Δεκέμβριος 2023
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρμόδιες Αρχές:	28/01/2024
Εφαρμογή της γνώμης από τα κράτη μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	28/03/2024