

I lisa

Teaduslikud järeldused ja müügilubade tingimuste muutmise alused

Teaduslikud järeldused

Võttes arvesse ravimiohutuse riskihindamise komitee hindamisaruannet venlafaksiini perioodiliste ohutusaruannete kohta, on teaduslikud järeldused järgmised.

Tuginedes teaduskirjandusest leitavatele andmetele venlafaksiini üleannustamise kohta, märgitakse ära üleannustamisega seotud hüpoglükeemia risk, mis tuleb tervishoiutöötajate teadlikkuse tõstmiseks lisada üleannustamise sümptomite loendisse. Ravimiohutuse riskihindamise komitee projekti juhtiv liikmesriik jõudis järeldusele, et venlafaksiini sisaldavate ravimite ravimateabesse tuleb teha vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm nõustub ravimiohutuse riskihindamise komitee teaduslike järeldustega.

Müügiloa (müügilubade) tingimuste muutmise alused

Venlafaksiini kohta tehtud teaduslike järelduste põhjal on inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm arvamusel, et venlafaksiini sisaldava(te) ravimi(te) kasulikkuse ja riski suhe jääb samaks, kui ravimateabes tehakse vastavad muudatused.

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm on seisukohal, et kõnealuses perioodilise ohutusaruande hindamises käsitletavate ravimite müügiluba (müügilube) tuleb muuta. Kui Euroopa Liidus on praegu väljastatud või kavas edaspidi väljastada müügilube ka teistele venlafaksiini sisaldavatele ravimitele, soovib inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühm asjaomastel liikmesriikidel ja taotlejatel/müügiloa hoidjatel seda inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukohta arvesse võtta.

II lisa

Muudatused liikmesriikides müügiluba omava(te) ravimi(te) ravimiteabes

Muudatused, mis tuleb teha ravimiteabe asjakohastesse lõikudesse (uus tekst **alla joonitud ja paksus kirjas**, kustutatud tekst läbi kriipsutatud).

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.9

Turuletulekujärgselt on venlafaksiini üleannustamisest, sh surmaga lõppenud juhud, teatatud valdavalt kasutamisel koos alkoholi ja/või teiste ravimitega. Kõige sagedamini teatatud üleannustamisnähud on tahhükardia, muutused teadvuse tasemes (ulatudes unisusest koomani), müdriaas, krambid ja oksendamine. Veel on teatatud kõrvaltoimetest, nagu muudatused EKG-s (nt QT-intervalli pikenemine, Hisi kimbu blokaad, QRS-kompleksi pikenemine, vt lõik 5.1), ventrikulaarne tahhükardia, bradükardia, hüpotensioon, **hüpoglükeemia**, vertiigo ja surmad. Ligikaudu 3 grammi venlafaksiini sissevõtmine võib täiskasvanul esile kutsuda rasked mürgistussümptomid.

Pakendi infoleht

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 4.9 tehtud muudatused pakendi infolehte ei puuduta.

III lisa

Seisukoha rakendamise ajakava

Seisukoha rakendamise ajakava

Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma seisukoha vastuvõtmine:	Inimravimite vastastikuse tunnustamise ja detsentraliseeritud menetluste koordineerimisrühma koosolek detsembris 2023
Seisukoha lisade tõlgete edastamine liikmesriikide pädevatele asutustele:	28.01.2024
Seisukoha rakendamine liikmesriikides (müügiloa hoidja esitab muudatuse taotluse):	28.03.2024