

Liite I

Tieteelliset päätelmät ja perusteet myyntiluvan (-lupien) ehtojen muuttamiselle

Tieteelliset päätelmät

Ottaen huomioon arviointiraportin, jonka lääketurvallisuuden riskinarviointikomitea (PRAC) on tehnyt venlafaksiinia koskevista määräaikaista turvallisuusraporteista (PSUR), tieteelliset päätelmät ovat seuraavat:

Kirjallisuudesta saatavilla olevien, venlafaksiinin yliannostusta koskevien tietojen perusteella yliannostukseen liittyvän hypoglykemian riski otetaan huomioon ja lisätään yliannostusoireisiin terveydenhuollon ammattilaisia varten. PRAC:n johtava jäsenmaa on päättänyt, että venlafaksiinia sisältävien tuotteiden valmistetietoja on muutettava asianmukaisesti.

Tunnustamis- ja hajautetun menettelyn koordinoitiryhmä (CMDh) on yhtä mieltä PRAC:n tekemien päätelmien kanssa.

Myyntilupien ehtojen muuttamista puoltavat perusteet

Venlafaksiinia koskevien tieteellisten päätelmien perusteella CMDh katsoo, että venlafaksiinia sisältävien lääkevalmisteiden hyöty-haittatasapaino on muuttumaton, mikäli valmistetietoja muutetaan ehdotetulla tavalla.

CMDh:n kanta on, että tämän yksittäisen määräaikaisen turvallisuuskatsauksen piiriin kuuluvien lääkevalmisteiden myyntilupia on muutettava. Siltä osin kuin EU:ssa on tällä hetkellä hyväksytty muitakin venlafaksiinia sisältäviä lääkevalmisteita tai jos niitä käsitellään tulevaisuudessa hyväksymismenettelyissä EU:ssa, CMDh suosittelee jäsenmaita/hakijaa/ myyntiluvan haltijoita ottamaan tämän CMDh:n linjauksen asianmukaisesti huomioon.

Liite II

Kansallisesti hyväksytyjen lääkkeiden valmistetietoja koskevat muutokset

Valmistetietojen asianmukaisiin kohtiin tehtävät muutokset (uusi teksti on alleviivattu ja lihavoitu, poistettu teksti on ~~yliviivattu~~)

Valmisteyhteenvedo

Kohta 4.9

Venlafaksiinin markkinoille tulon jälkeen venlafaksiiniyliannostuksia on ilmoitettu lähinnä yhdessä alkoholin ja/tai muiden lääkevalmisteiden kanssa, ja jotkin tapaukset ovat johtaneet kuolemaan.

Yleisimmin ilmoitettuja tapahtumia yliannostusten yhteydessä ovat takykardia, tajunnan tason muutokset (jotka vaihtelivat uneliaisuudesta koomaan), mustuaisten suureneminen, kouristukset ja oksentelu. Muita raportoituja tapahtumia ovat mm. EKG-muutokset (esim. QT-ajan piteneminen, haarakatkos, QRS-ajan piteneminen [ks. kohta 5.1]), kammiotakykardia, bradykardia, hypotensio, hypoglykemia, kiertoahuimaus ja kuolemantapaukset. Aikuisilla voi ilmetä vaikeita myrkytysoireita, kun venlafaksiinia on otettu noin 3 grammaa.

Pakkausseloste

Valmisteyhteenvedon kohdan 4.9 päivitykset eivät vaikuta pakkausselosteeseen.

Liite III

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

Tämän lausunnon toteuttamisaikataulu

CMDh:n lausunnon hyväksyminen:	CMDh:n kokous joulukuussa 2023
Lausunnon liitteiden käännösten toimittaminen kansallisille toimivaltaisille viranomaisille:	28.1.2024.
Lausunnon täytäntöönpano jäsenvaltioissa (myyntiluvan haltijan on toimitettava muutoshakemus):	28.3.2024.