

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant la venlafaxine, les conclusions scientifiques sont les suivantes :

Au vu des données issues de la littérature concernant le surdosage de venlafaxine, le risque d'hypoglycémie lié à un surdosage est pris en compte et l'hypoglycémie doit être ajoutée aux symptômes de surdosage afin que les professionnels de santé en aient connaissance. L'État membre principal du PRAC a conclu que les informations sur le produit pour les produits contenant de la venlafaxine doivent être modifiées en conséquence.

Le CMDh approuve les conclusions scientifiques formulées par le PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives à la venlafaxine, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant de la venlafaxine demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh est parvenu à la conclusion selon laquelle l'autorisation/les autorisations de mise sur le marché des produits, dans le cadre de cette évaluation unique sur les PSUR, doit/doivent être modifiée(s). Dans la mesure où d'autres médicaments contenant de la venlafaxine sont actuellement autorisés dans l'UE ou sont susceptibles de faire l'objet de procédures d'autorisation dans l'UE à l'avenir, le CMDh recommande que les États membres concernés et le demandeur/titulaire de l'AMM tiennent compte de la position du CMDh.

Annexe II

Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des médicament(s) autorisé(s) au niveau national

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte **est souligné et en gras**, le texte supprimé ~~est barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.9

Depuis la commercialisation du médicament, le surdosage en venlafaxine a été essentiellement rapporté en association avec la prise d'alcool et/ou d'autres médicaments, notamment pour les cas connaissant une issue fatale. Les événements les plus fréquemment rapportés au cours d'un surdosage incluent une tachycardie, des modifications du niveau de conscience (allant d'une somnolence à un coma), une mydriase, des convulsions et des vomissements. Les autres événements rapportés incluent des modifications de l'électrocardiogramme (ex. : allongement de l'intervalle QT, bloc de branche, allongement du QRS [voir rubrique 5.1]), une tachycardie ventriculaire, une bradycardie, une hypotension, **une hypoglycémie**, des vertiges et le décès. Chez l'adulte, des symptômes d'empoisonnement sévère peuvent se manifester après la prise d'une dose de venlafaxine d'environ 3 grammes.

Notice

S'agissant des mises à jour de la rubrique 4.9 du RCP, la notice n'est pas concernée.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh :	Réunion du CMDh de décembre 2023
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes :	28/01/2024
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché) :	28/03/2024