

Prilog I.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za venlafaksin, znanstveni zaključci su sljedeći:

S obzirom na dostupne podatke o predoziranju venlafaksinom iz literature, primijećen je rizik od hipoglikemije povezan s predoziranjem te ga treba dodati simptomima predoziranja kako bi se zdravstvene radnike upoznalo s time. Vodeća država članica PRAC-a je zaključila da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže venlafaksin.

CMDh je suglasan sa znanstvenim zaključcima koje je donio PRAC.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za venlafaksin, CMDh smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) venlafaksin nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

Stajalište je CMDh-a da je potrebna izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za lijekove u sklopu ove jedinstvene ocjene PSUR-a. CMDh je preporučio da države članice i podnositelji zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje lijeka u promet na koje se to odnosi, uzmu u obzir ovo stajalište CMDh-a za dodatne lijekove koji sadrže venlafaksin trenutno odobrene u EU-u ili koji će biti predmetom budućeg postupka odobravanja u EU-u.

Prilog II.

Izmjene informacija o lijeku nacionalno odobrenog(ih) lijeka(ova)

Izmjene koje treba unijeti u odgovarajuće dijelove informacija o lijeku (novi tekst je podcrtan i podebljan, obrisani tekst je ~~precrtan~~)

Sažetak opisa svojstava lijeka

Dio 4.9

U razdoblju nakon stavljanja lijeka u promet predoziranje venlafaksinom prijavljivalo se uglavnom u kombinaciji s alkoholom i/ili drugim lijekovima, uključujući i slučajeve sa smrtnim ishodom. Najčešće zabilježene pojave prilikom predoziranja su: tahikardija, promjene razine svijesti (od somnolencije do stanja kome), midrijaza, konvulzije i povraćanje. Ostale prijavljene pojave odnosile su se na promjene u EKG-u (npr. produženi QT interval, blok grane, produljenje QRS intervala [vidjeti dio 5.1]), ventrikularnu tahikardiju, bradikardiju, hipotenziju, hipoglikemiju, vrtoglavicu i smrtne slučajeve. Simptomi teškog trovanja u odraslih se mogu pojaviti nakon uzimanja približno 3 grama venlafaksina.

Uputa o lijeku

Ažuriranje dijela 4.9 SmPC-a ne utječe na uputu o lijeku.

Prilog III.

Raspored provedbe ovog stajališta

Raspored provedbe ovog stajališta

Usvajanje stajališta CMDh-a:	Sastanak CMDh-a u prosincu 2023.
Dostava prijevoda priloga stajalištu nadležnim nacionalnim tijelima:	28. siječnja 2024.
Provedba stajališta u državama članicama (nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet predaje izmjenju):	28. ožujka 2024.