

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások
indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a venlafaxinra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel/jelentésekkel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tekintettel a venlafaxin túladagolására vonatkozóan a szakirodalomban rendelkezésre álló adatokra, a túladagolással összefüggő hypoglykaemia kockázata megállapításra került, és a túladagolás tüneteit ki kell ezzel egészíteni az egészségügyi szakemberek tájékoztatása érdekében. A PRAC eljárást vezető tagállam arra a következtetésre jutott, hogy a venlafaxint tartalmazó készítmények kísérőiratait ennek megfelelően módosítani kell.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A venlafaxinra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a venlafaxin hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, venlafaxint tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzva és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg ~~áthúzva~~)

Alkalmazási előírás

4.9 pont

A forgalomba hozatalt követően nyert tapasztalatok során venlafaxin-túladagolásról, köztük halálos kimenetelű esetekről, túlnyomórészt alkohollal és/vagy egyéb gyógyszerekkel együtt történő alkalmazáskor számoltak be. A túladagolás során leggyakrabban jelentett tünetek a tachycardia, a tudati szint változásai (az aluszékonyságtól a kómáig), a mydriasis, a görcsrohamok és a hányás. Az egyéb bejelentett események közé az elektrokardiogram változásai (pl. a QT-szakasz megnyúlása, Tawara-szár-blokk, a QRS kiszélesedése [lásd 5.1 pont]), kamrai tachycardia, bradycardia, hypotensio, hypoglykaemia, szédülés, valamint halálesetek tartoztak. Felnőtteknél súlyos mérgezési tünetek jelentkezhetnek körülbelül 3 gramm venlafaxin bevétele után.

Betegtájékoztató

Az Alkalmazási előírás frissített 4.9 pontjának tekintetében a Betegtájékoztató nem érintett.

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2023. decemberi CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2024.01.28.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2024.03.28.