

Viðauki I

Vísindalegar niðurstöður og ástæður fyrir breytingu á skilmálum markaðsleyfanna

Vísindalegar niðurstöður

Að teknu tilliti til matsskýrslu PRAC um PSUR fyrir venlafaxín eru vísindalegu niðurstöðurnar svohljóðandi:

Í ljósi fyrirliggjandi upplýsinga um ofskömmun venlafaxíns í birtum vísindagreinum er hættan á blóðsykurlækkun þekkt. Henni skal bætt við einkenni ofskömmunar til að gera heilbrigðisstarfsfólki aðvart. Aðildarríkið í forsvari fyrir PRAC telur að breyta skuli lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda venlafaxín í samræmi við það.

CMDh er sammála vísindalegum niðurstöðum PRAC.

Ástæður fyrir breytingum á skilmálum markaðsleyfisins/markaðsleyfanna

Á grundvelli vísindalegra niðurstaðna fyrir venlafaxín telur CMDh að jafnvægið á milli ávinnings og áhættu af lyfinu/lyfjunum, sem innihalda venlafaxín, sé óbreytt að því gefnu að áformaðar breytingar á lyfjaupplýsingunum séu gerðar.

CMDh kemst að þeirri niðurstöðu að breyta skuli markaðsleyfum lyfja sem tilgreind eru í þessu sameiginlega PSUR mati. CMDh mælir einnig með því að viðkomandi aðildarríki og umsækjandi/markaðsleyfishafar annarra lyfja, sem innihalda venlafaxín og eru með markaðsleyfi innan Evrópusambandsins eða fá markaðsleyfi innan Evrópusambandsins í framtíðinni, taki tillit til þessarar niðurstöðu CMDh.

Viðauki II

Breytingar á lyfjaupplýsingum lyfja með landsmarkaðsleyfi

Breytingar sem gera á í viðeigandi köflum í lyfjaupplýsingunum (nýr texti **er undirstrikaður og feitletraður**, texti sem á að eyða er ~~gegnumstrikaður~~)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafla 4.9

Reynsla eftir markaðssetningu hefur sýnt að aðallega hefur verið tilkynnt um ofskömmtn venlafaxíns í tengslum við notkun áfengis og/eða annarra lyfja, þ. á m. tilfelli sem voru banvæn. Meðal þeirra aukaverkana sem oftast hefur verið tilkynnt um í tengslum við ofskömmtn eru hraðtaktur, breytingar á meðvitund (allt frá svefnhöfða til dás), víkkun ljósops, krampar og uppköst. Meðal annarra aukaverkana sem tilkynnt hefur verið um eru breytingar á hjartalínuriti (t.d. lenging QT-bils, greinrof (bundle branch block) og QRS lenging) [sjá kafla 5.1]), sleglahraðtaktur, hægtaktur, lágur blóðþrýstingur, **blóðsykurlækkun**, svimi og dauðsföll. Einkenni alvarlegrar eitrunar geta komið fram hjá fullorðnum eftir inntöku á u.þ.b. 3 grömmum af venlafaxíni.

Fylgiseðill

Breytingar á kafla 4.9 í samantektinni hafa ekki áhrif á fylgiseðilinn.

Viðauki III

Tímaáætlun fyrir innleiðingu þessarar niðurstöðu

Tímaáætlun fyrir innleiðingu á niðurstöðunni

Samþykki CMDh á niðurstöðunni:	CMDh fundur desember 2023
Þýðingar á viðaukum niðurstöðunnar sendar til yfirvalda í viðkomandi löndum:	28. janúar 2024
Innleiðing aðildarríkjanna á niðurstöðunni (umsókn um breytingu frá markaðsleyfishafa):	28. mars 2024