

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione
in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per venlafaxina, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sul sovradosaggio di venlafaxina, provenienti dalla letteratura, il rischio di ipoglicemia associato a sovradosaggio è osservato e deve essere aggiunto ai sintomi da sovradosaggio per metterne a conoscenza gli operatori sanitari. Il Lead MS del PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale dei prodotti contenenti venlafaxina devono essere modificate di conseguenza.

Il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche sulla venlafaxina il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti venlafaxina sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali oggetto di questa valutazione unica degli PSUR. Nella misura in cui altri medicinali contenenti venlafaxina fossero attualmente autorizzati o fossero oggetto di future procedure di autorizzazione nella UE, il CMDh raccomanda che gli Stati Membri coinvolti e i richiedenti/titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio tengano nella dovuta considerazione il presente parere del CMDh.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.9

Nell'esperienza post-marketing il sovradosaggio di venlafaxina è stato riportato prevalentemente in associazione a alcool e/o altri medicinali, inclusi casi con esito fatale. Gli eventi più comunemente riportati in caso di sovradosaggio comprendono tachicardia, alterazioni dello stato di coscienza (dalla sonnolenza al coma), midriasi, convulsioni e vomito. Sono stati riportati altri eventi quali alterazioni dell'elettrocardiogramma (es. prolungamento dell'intervallo QT, blocco di branca, prolungamento del QRS [vedere paragrafo 5.1]), tachicardia ventricolare, bradicardia, ipotensione, **ipoglicemia**, vertigini e morte. Nei pazienti adulti, sintomi da avvelenamento grave possono verificarsi dopo un'assunzione di circa 3 grammi di venlafaxina.

Foglio illustrativo

Relativamente agli aggiornamenti del paragrafo 4.9 dell'RCP, il foglio illustrativo non è interessato.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di dicembre 2023
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	28/01/2024
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	28/03/2024