

I priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Mokslinės išvados

Atsižvelgiant į Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto (*PRAC*) atlikto venlafaksino periodiškai atnaujinamo (-ų) saugumo protokolo (-ų) (*PASP*) vertinimo ataskaitą, padarytos toliau išdėstytos mokslinės išvados.

Atsižvelgiant į turimus duomenis apie venlafaksino perdozavimą, gautus iš mokslinės literatūros, pažymėtina su perdozavimu susijusi hipoglikemijos rizika, kuri turi būti įtraukta į perdozavimo simptomų sąrašą, kad apie ją žinotų sveikatos priežiūros specialistai. *PRAC* pagrindinė valstybė narė padarė išvadą, kad vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra venlafaksino, informacinius dokumentus reikia atitinkamai pakeisti.

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų savitarpio pripažinimo ir decentralizuotos procedūrų koordinavimo grupė [*CMD(h)*] pritaria *PRAC* mokslinėms išvadoms.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama keisti registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas

Remdamasi mokslinėmis išvadomis dėl venlafaksino, *CMD(h)* laikosi nuomonės, kad vaistinio (-ių) preparato (-ų), kurio (-ių) sudėtyje yra venlafaksino, naudos ir rizikos santykis yra nepakitęs su sąlyga, kad bus padaryti pasiūlyti vaistinio preparato informacinių dokumentų pakeitimai.

CMD(h) nariai sutaria, kad vaistinių preparatų, kurie buvo vertinami šios bendros *PASP* vertinimo procedūros metu, registracijos pažymėjimo (-ų) sąlygas reikia keisti. Kadangi šiuo metu ES yra registruota daugiau vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra venlafaksino, arba ateityje ES bus prašoma registruoti tokių vaistinių preparatų, todėl *CMD(h)* rekomenduoja, kad suinteresuotos valstybės narės bei pareiškėjai ar registruotojai tinkamai atsižvelgtų į šį *CMD(h)* sutarimą.

II priedas

**Vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis registruoto (-ų) vaistinio (-ių) preparato (-ų)
informacinių dokumentų pakeitimai**

Pakeitimai, kuriuos reikia įtraukti į atitinkamus vaistinio preparato informacinių dokumentų skyrius (naujas tekstas **pabrauktas ir paryškintas**, ištrintas tekstas – ~~perbrauktas~~)

Preparato charakteristikų santrauka

4.9 skyrius

Vaistinį preparatą pateikus į rinką venlafaksino perdozavimas daugiausia nustatytas vartojant kartu su alkoholiniais gėrimais ir (arba) kitais vaistiniais preparatais, kai kurie iš tokių atvejų baigėsi mirtimi. Dažniausiai stebėti šie su perdozavimu susiję reiškiniai: tachikardija, sąmonės pokyčiai (nuo mieguistumo (sommolencijos) iki komos), midriazė, traukuliai ir vėmimas. Taip pat stebėti šie reiškiniai: pokyčiai elektrokardiogramoje (pvz., QT intervalo pailgėjimas, *Hiso* pluošto kojųčių blokada, QRS pailgėjimas [žr. 5.1 skyrių]), skilvelinė tachikardija, bradikardija, hipotenzija, **hipoglikemija**, svaigulys (*vertigo*) ir mirtys. Suvartojus maždaug 3 gramus venlafaksino suaugusiesiems gali pasireikšti sunkaus apsinuodijimo simptomai.

Pakuotės lapelis

Atnaujinus preparato charakteristikų santraukos 4.9 skyrių, pakuotės lapelio keisti nereikia.

III priedas

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Šio sutarimo įgyvendinimo tvarkaraštis

Sutarimo priėmimas <i>CMD(h)</i>	2023 m. gruodžio mėn. <i>CMD(h)</i> posėdis
Sutarimo priedų vertimų perdavimas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms	2024-01-28
Sutarimo įgyvendinimas valstybėse narėse (registruotojas pateikia paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas)	2024-03-28