

I pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Zinātniskie secinājumi

Ņemot vērā Farmakovigilances riska vērtēšanas komitejas (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee — PRAC*) novērtējuma ziņojumu par venlafaksīna periodiski atjaunojamiem drošuma ziņojumiem (PADZ), zinātniskie secinājumi ir šādi.

Ņemot vērā literatūrā pieejamos datus par venlafaksīna pārdozēšanu, tiek atzīmēts ar pārdozēšanu saistīts hipoglikēmijas risks, un tas jāpievieno pārdozēšanas simptomiem, lai informētu veselības aprūpes speciālistus. PRAC vadošā dalībvalsts uzskata, ka informācija par venlafaksīnu saturošām zālēm attiecīgi jāgroza.

Humāno zāļu savstarpējās atzīšanas un decentralizēto procedūru koordinācijas grupa (*Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human – CMDh*) piekrīt PRAC zinātniskajiem secinājumiem.

Reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums

Pamatojoties uz zinātniskajiem secinājumiem par venlafaksīnu, *CMDh* uzskata, ka ieguvuma un riska līdzsvars zālēm, kas satur aktīvo vielu venlafaksīnu, ir nemainīgs, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

CMDh ir vienojusies par nostāju, ka sakarā ar PADZ vienoto novērtējumu ir jāmaina zāļu reģistrācijas nosacījumi. Tā kā ES pašlaik ir reģistrētas arī citas zāles, kas satur venlafaksīnu, vai tādas tiks reģistrētas nākotnē, *CMDh* iesaka iesaistītajām dalībvalstīm un pieteikuma iesniedzējam/reģistrācijas apliecības īpašniekiem ņemt vērā šo *CMDh* nostāju.

II pielikums

Grozījumi nacionāli reģistrēto zāļu informācijā

Grozījumi, kas jāiekļauj zāļu informācijas attiecīgajos apakšpunktos (jaunais teksts ir pasvītrots un treknrakstā, dzēstais teksts ~~pārsvītrots~~)

Zāļu apraksts

4.9. apakšpunkts

Pēcreģistrācijas laikā ziņots par venlafaksīna pārdozēšanu, galvenokārt to lietojot kombinācijā ar alkoholu un/vai citām zālēm, ieskaitot gadījumus ar letālu iznākumu. Visbiežāk ziņotie pārdozēšanas notikumi ir tahikardija, apziņas līmeņa izmaiņas (no miegainības līdz komai), midriāze, krampji un vemšana. Citi ziņotie notikumi ir elektrokardiogrāfiskas izmaiņas (piemēram, QT intervāla pagarināšanās, Hisa kūlīša kājiņas blokāde, QRS pagarināšanās [skatīt 5.1. apakšpunktu]), ventrikulāra tahikardija, bradikardija, hipotensija, **hipoglikēmija**, vertigo un nāve. Pieaugušajiem pēc aptuveni 3 gramu venlafaksīna lietošanas var rasties smagi saindēšanās simptomi.

Lietošanas instrukcija

Zāļu apraksta 4.9. apakšpunktā veiktie atjauninājumi neietekmē lietošanas instrukciju.

III pielikums

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

Šīs vienošanās ieviešanas grafiks

<i>CMDh</i> vienošanās pieņemšana	2023. gada decembra <i>CMDh</i> sanāksme
Vienošānās pielikumu tulkojumu nosūtīšana valstu kompetentajām iestādēm	28.01.2024.
Vienošānās ieviešana, ko veic dalībvalstis (reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedz izmaiņu pieteikumu)	28.03.2024.