

Anness I

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Konklużjonijiet xjentifiċi

Meta jiġi kkunsidrat ir-Rapport ta' Valutazzjoni tal-PRAC dwar il-PSUR(s) għal venlafaxine, il-konklużjonijiet xjentifiċi huma kif ġej:

Fid-dawl tad-data disponibbli dwar doża eċċessiva ta' venlafaxine mil-letteratura, ir-riskju ta' ipoglicemija relatata ma' doża eċċessiva huwa nnutat u għandu jiżdied mas-sintomi ta' doża eċċessiva għall-gharfien tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa. L-Istat Membru Ewlieni tal-PRAC ikkonkluda li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' prodotti li fihom venlafaxine għandha tiġi emendata skont dan.

Is-CMDh jaqbel mal-konklużjonijiet xjentifiċi magħmula mill-PRAC.

Raġunijiet għall-varjazzjoni għat-termini tal-Awtorizzazzjoni(jiet) għat-Tqeghid fis-Suq

Abbażi tal-konklużjonijiet xjentifiċi għal venlafaxine, is-CMDh huwa tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott(i) mediċinali li fih/fihom venlafaxine mhuwiex mibdul sugġett għall-bidliet proposti għall-informazzjoni tal-prodott.

Is-CMDh wasal għall-pożizzjoni li l-awtorizzazzjoni(jiet) għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti taht l-iskop ta' din il-valutazzjoni waħdanija tal-PSUR għandha tiġi varjata/għandhom jiġu varjati. Sa fejn il-prodotti mediċinali addizzjonali li fihom venlafaxine huma awtorizzati attwalment fl-UE jew huma sugġetti għal proċeduri ta' awtorizzazzjoni futuri fl-UE, is-CMDh jirrakkomanda li l-Istati Membri kkonċernati u l-applikant /d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq iqisu kif jixraq din il-pożizzjoni tas-CMDh.

Anness II

Emendi għall-informazzjoni dwar il-prodott tal-prodott(i) mediċinali awtorizzat(i) fuq livell nazzjonali

Emendi li għandhom ikunu inklużi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Infommazzjoni dwar il-Prodott (test ġdid sottolinjat u b'tipa grassa, it-test imħassar huwa ~~ingassat~~)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

Sezzjoni 4.9

Fl-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq, doża eċċessiva b'venlafaxine giet irrappurtata prinċipalment f'kombinazzjoni mal-alkoħol u/jew ma' prodotti mediċinali oħra, *inklużi każijiet b'eżiti fatali*. L-aktar avvenimenti rrappurtati b'mod komuni f'doża eċċessiva jinkludu takikardija, bidliet fil-livell ta' koxjenza (li jvarjaw minn nġhas sa koma), midrijażi, konvulżjoni, u rimettar. Avvenimenti oħra rrappurtati jinkludu bidliet elettrokardjografici (eż., titwil tal-intervall QT, imblokk fil-kumpartiment tan-nervituri (bundle branch block), titwil tal-QRS [ara sezzjoni 5.1]), takikardija ventrikulari, bradikardija, pressjoni baxxa, **ipogliċemija**, vertigo, u mwiet. Jistgħu jseħħu sintomi ta' avvelenament sever fl-adulti wara li jittiehdu madwar 3 grammi ta' venlafaxine.

Fuljett ta' Tagħrif

Fir-rigward tal-aġġornamenti fis-sezzjoni 4.9 tal-SmPC, il-fuljett ta' tagħrif mhuwiex affettwat.

Anness III

Skeda ta' zmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Skeda ta' żmien għall-implimentazzjoni ta' din il-pożizzjoni

Adozzjoni tal-pożizzjoni tas-CMDh:	Laqgħa tas-CMDh ta' Diċembru 2023
Tražmissjoni lill-Awtoritajiet Nazzjonali Kompetenti tat-traduzzjonijiet tal-annessi għall-pożizzjoni:	28/01/2024
Implimentazzjoni tal-pożizzjoni mill-Istati Membri (sottomissjoni tal-varjazzjoni mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq):	28/03/2024