

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor venlafaxine, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Op basis van de beschikbare gegevens over een overdosis venlafaxine uit de literatuur is het risico van hypoglykemie in verband met een overdosis geconstateerd en moet dit aan de symptomen van overdosering worden toegevoegd om dit bij beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg onder de aandacht te brengen. De leidende lidstaat van het PRAC heeft de conclusie getrokken dat de productinformatie van producten die venlafaxine bevatten dienovereenkomstig moet worden aangepast.

De CMD(h) stemt in met de door het PRAC getrokken wetenschappelijke conclusies.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor venlafaxine is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) venlafaxine bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) is van mening dat de vergunning(en) voor het in de handel brengen van producten die binnen het toepassingsgebied van deze enkelvoudige PSUR-beoordeling vallen, dient (dienen) te worden gewijzigd. Voor zover bijkomende geneesmiddelen die venlafaxine bevatten op dit moment in de EU zijn goedgekeurd of aan toekomstige goedkeuringsprocedures in de EU onderhevig zijn, adviseert de CMD(h) dat de betrokken lidstaten en de aanvragers/handelsvergunninghouders rekening houden met dit standpunt van de CMD(h).

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie
(nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.9

In postmarketing onderzoek werd overdosering met venlafaxine voornamelijk in combinatie met alcohol en/of andere geneesmiddelen gemeld, waaronder gevallen met fatale afloop. De meest voorkomende symptomen na overdosering bestaan uit tachycardie, veranderingen in het bewustzijnsniveau (variërend van slaperigheid tot coma), mydriasis, convulsie en braken. Andere gemelde bijwerkingen zijn veranderingen in het elektrocardiogram (zoals verlenging van het QT-interval, bundeltak-blokkade, QRS-verlenging [zie rubriek 5.1]), ventriculaire tachycardie, bradycardie, hypotensie, **hypoglykemie**, vertigo en overlijden. Inname van ongeveer 3 gram venlafaxine kan bij volwassenen leiden tot ernstige vergiftigingssymptomen.

Bijsluiter

Wat betreft de updates in rubriek 4.9 van de SmPC: deze hebben geen gevolgen voor de bijsluiter.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	December 2023, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	28 januari 2024
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	28 maart 2024