

Vedlegg I

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen

Vitenskapelige konklusjoner

Basert på evalueringsrapporten fra PRAC vedrørende den/de periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten(e) (PSUR) for venlafaksin er de vitenskapelige konklusjonene som følger:

I lys av tilgjengelige data om venlafaksinoverdosering fra litteraturen er risikoen for hypoglykemi knyttet til overdosering notert og bør legges til overdoseringssymptomene til opplysning for helsepersonell. PRACs ledende medlemsland konkluderte med at produktinformasjonen for produkter som inneholder venlafaksin, bør endres tilsvarende.

CMDh støtter PRACs vitenskapelige konklusjoner.

Grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelsen(e)

Basert på de vitenskapelige konklusjonene for venlafaksin mener CMDh at nytte-/ risikoforholdet for legemidler som inneholder venlafaksin er uforandret, under forutsetning av de foreslåtte endringene i produktinformasjonen.

CMDh er kommet frem til at markedsføringstillatelsen(e) for legemidler som omfattes av denne PSUR-en, skal endres. I den grad andre legemidler som inneholder venlafaksin, er godkjent i EU/EØS, eller vil bli godkjent i fremtidige godkjenningssprosedyrer i EU/EØS, anbefaler CMDh at berørte medlemsland og søker/innehaver av markedsføringstillatelser tar hensyn til CMDhs standpunkt.

Vedlegg II

Endringer i produktinformasjonen for nasjonalt godkjent(e) legemiddel(legemidler)

Endringer som skal tas inn i de aktuelle avsnittene i produktinformasjonene (ny tekst er understreket og i **fet skrift**, slettet tekst er ~~gjennomstreket~~)

Preparatomtale

Pkt. 4.9

Etter markedsføring har det vært rapportert om overdosering med venlafaksin hovedsakelig sammen med alkohol og/eller andre legemidler, inkludert tilfeller med dødelig utfall. De hyppigst rapporterte bivirkningene ved overdose omfatter takykardi, endret bevissthetsnivå (fra søvnighet til koma), mydriasis, kramper og oppkast. Andre rapporterte bivirkninger omfatter elektrokardiografiendringer (f.eks. forlenget QT-intervall, greinblokk, QRS-forlengelse [se pkt. 5.1]), ventrikulær takykardi, bradykardi, hypotensjon, **hypoglykemi**, vertigo og dødsfall. Alvorlige forgiftningssymptomer kan forekomme hos voksne etter inntak av ca. 3 gram venlafaksin.

Pakningsvedlegg

Pakningsvedlegget er ikke påvirket av oppdateringene i pkt. 4.9 av preparatomtalen.

Vedlegg III

Tidsplan for gjennomføring av dette vedtaket

Tidsplan for gjennomføring av vedtaket

Godkjenning av CMDh-vedtak:	CMDh-møte desember 2023
Oversettelsene av vedleggene til vedtaket oversendes til nasjonale myndigheter:	28. januar 2024
Medlemsstatene implementerer vedtaket (MT-innehaver sender inn endringssøknad):	28. mars 2024