

Anexa I

Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru venlafaxină, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile din literatură privind supradozajul cu venlafaxină, este observat riscul de hipoglicemie asociat supradozajului și trebuie adăugat la simptomele de supradozaj pentru a fi cunoscut de către profesioniștii din domeniul sănătății. Statul membru principal din componența PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin venlafaxină trebuie modificate în consecință.

CMDh este de acord cu concluziile științifice formulate de PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru venlafaxină, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin venlafaxină este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament.

CMDh consideră că trebuie modificată/modificate autorizația/autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele care fac obiectul acestei evaluări unice a RPAS. În măsura în care în prezent sunt autorizate în UE și alte medicamente care conțin venlafaxină sau care fac obiectul procedurilor ulterioare de autorizare la nivelul UE, CMDh recomandă ca Statele Membre implicate și Aplicantii/Deținătorii Autorizațiilor de punere pe piață să ia în considerare această concluzie a CMDh.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentul/medicamentele
autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament
(textul nou este **subliniat și îngrosat**, iar textul șters ~~este tăiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Pct. 4.9

În experiența ulterioară punerii pe piață, supradozajul cu venlafaxină a fost raportat în special în cazul asocierii cu alcool etilic și/sau alte medicamente, *inclusiv în cazuri cu evoluție letală*. Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate în cazul supradozajului includ tahicardie, modificări ale nivelului de conștiență (mergând de la somnolență până la comă), midriază, convulsii și vărsături. S-au raportat și alte reacții adverse, inclusiv modificări electrocardiografice (de exemplu prelungirea intervalului QT, bloc de ramură, prelungirea complexului QRS [vezi pct. 5.1]), tahicardie ventriculară, bradicardie, hipotensiune arterială, **hipoglicemie**, vertij și deces. La adulți pot apărea simptome severe de intoxicare după ingestia a aproximativ 3 grame de venlafaxină.

Prospect

În ceea ce privește actualizările la pct. 4.9 din RCP, prospectul nu este afectat.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din decembrie 2023
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	28.01.2024
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	28.03.2024