

Príloha I

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSURs) pre venlafaxín sú vedecké závery nasledovné:

Na základe dostupných údajov o predávkovaní venlafaxínom z literatúry sa upozorňuje na riziko hypoglykémie v súvislosti s predávkovaním a má sa pridať k príznakom predávkovania, aby si ho zdravotnícki pracovníci uvedomili. Vedúci členský štát Výboru PRAC dospel k záveru, že informácie o liekoch s obsahom venlafaxínu sa majú príslušne upraviť.

Koordinačná skupina pre vzájomné uznávanie a decentralizované postupy (CMDh) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre venlafaxín je CMDh toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) venlafaxín je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CMDh dospela k stanovisku, že rozhodnutie (rozhodnutia) o registrácii liekov, ktorých sa týka jednotné hodnotenie PSUR, má (majú) byť zmenené. CMDh odporúča, aby dotknuté členské štáty a žiadateľ/držiteľia rozhodnutia o registrácii náležite zohľadnili toto stanovisko CMDh aj pre ďalšie lieky obsahujúce venlafaxín, ktoré sú v súčasnej dobe registrované v Európskej únii, alebo sú predmetom budúcich schvaľovacích postupov v rámci EÚ.

Príloha II

Zmeny v informáciách o lieku pre národne registrovaný (registrované) liek (lieky)

Do príslušných častí informácií o lieku majú byť zahrnuté uvedené zmeny (nový text podčiarknutý a zvýraznený, odstránený text ~~prečiarknutý~~)

Súhrn charakteristických vlastností lieku

Časť 4.9

Z postmarketingových skúseností bolo predávkovanie venlafaxínom hlásené prevažne v kombinácii s alkoholom a/alebo inými liekmi, vrátane prípadov s fatálnym následkom. Najčastejšie hlásené udalosti v súvislosti s predávkovaním zahŕňali tachykardiu, zmeny stavu vedomia (od ospalosti po kómu), mydriázu, kŕče a vracanie. Ďalšie hlásené udalosti zahŕňali elektrokardiografické zmeny (napr. predĺženie QT intervalu, blokádu ramienka, predĺženie QRS komplexu [pozri časť 5.1]), ventrikulárnu tachykardiu, bradykardiu, hypotenziu, hypoglykémiu, vertigo a úmrtie. U dospelých sa môžu vyskytnúť príznaky závažnej otravy po užití približne 3 gramov venlafaxínu.

Písomná informácia pre používateľa

Pokiaľ ide o aktualizácie časti 4.9 v súhrne charakteristických vlastností lieku, písomná informácia pre používateľa nie je ovplyvnená.

Príloha III

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Časový harmonogram na vykonanie tohto stanoviska

Prijatie stanoviska CMDh:	Zasadnutie CMDh december 2023
Zaslanie prekladov príloh k stanovisku príslušným vnútroštátnym orgánom:	28/01/2024
Vykonanie stanoviska členskými štátmi (predloženie žiadosti o zmenu držiteľom rozhodnutia o registrácii):	28/03/2024