

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za venlafaksin so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Na podlagi razpoložljivih podatkov o prevelikem odmerjanju venlafaksina iz literature je ugotovljeno tveganje za hipoglikemijo v povezavi s prevelikim odmerjanjem in ga je treba dodati k simptomom prevelikega odmerjanja, da bodo zdravstveni delavci pozorni nanj. Vodilna država članica odbora PRAC je zaključila, da je treba ustrezno spremeniti informacije o zdravilih, ki vsebujejo venlafaksin. Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za venlafaksin skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) venlafaksin, nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenja za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo venlafaksin, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je **podčrtano in označeno krepko**, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.9

V obdobju trženja so o prevelikem odmerjanju venlafaksina poročali predvsem v kombinaciji z alkoholnimi pijačami in/ali drugimi zdravili, vključno s primeri s smrtnim izidom. V primeru prevelikega odmerjanja so najpogosteje poročali o pojavu tahikardije, spremembah stopnje zavesti (od somnolence do kome), midriaze, konvulzij in bruhanja. Druga poročila vključujejo tudi elektrokardiografske spremembe (npr. podaljšanje intervala QT, kračni blok, podaljšanje QRS [glejte poglavje 5.1]), ventrikularno tahikardijo, bradikardijo, hipotenzijo, **hipoglikemijo**, vrtoglavico in smrtne izide. Po zaužitju približno 3 gramov venlafaksina se lahko pri odraslih pojavijo hudi simptomi zastrupitve.

Navodilo za uporabo

Posodobitve poglavja 4.9 povzetka glavnih značilnosti zdravila nimajo vpliva na navodilo za uporabo.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh decembra 2023
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	28. januar 2024
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	28. marec 2024