

Bilaga I

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännande för försäljning

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för venlafaxin dras följande vetenskapliga slutsatser:

Med hänsyn till tillgängliga data om överdosering av venlafaxin i litteraturen noteras risken för hypoglykemi relaterat till överdosering och ska läggas till i symtomen på överdosering för att uppmärksamma hälso- och sjukvårdspersonal på detta. PRAC:s ledande medlemsstat anser att produktinformationen för läkemedel som innehåller venlafaxin ska ändras i enlighet därmed.

CMD(h) instämmer i PRAC:s vetenskapliga slutsatser.

Skäl att ändra villkoren för godkännande för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för venlafaxin anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller venlafaxin är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) anser att godkännandena för försäljning av produkter som omfattas av denna PSUR-bedömning ska ändras. I den mån ytterligare läkemedel som innehåller venlafaxin för närvarande är godkända i EU eller genomgår framtida godkännandeförfaranden i EU, rekommenderar CMD(h) att berörd medlemsstat och sökanden/ Innehavare av godkännande för försäljning tar hänsyn till denna ståndpunkt.

Bilaga II

Ändringar i produktinformationen till det nationellt godkända läkemedlet (de nationellt godkända läkemedlen)

Ändringar som ska inkluderas i berörda avsnitt i produktinformationen (ny text understruken och i fetstil, borttagen text ~~genomstruken~~)

Produktresumé

Avsnitt 4.9

Vid uppföljning efter godkännandet rapporterades överdosering av venlafaxin främst i kombination med alkohol och/eller andra läkemedel, däribland fall med dödlig utgång. De vanligaste rapporterade symtomen vid överdosering omfattar takykardi, förändrad medvetandegrad (allt från somnolens till koma), mydriasis, kramper och kräkning. Andra symtom som rapporterats omfattar elektrokardiografiska förändringar (t.ex. förlängt QT-intervall, grenblock, QRS-förlängning [se avsnitt 5.1]), kammartakykardi, bradykardi, hypotoni, hypoglykemi, svindel och dödsfall. Allvarliga förgiftningssymtom kan förekomma hos vuxna efter intag av cirka 3 gram venlafaxin.

Bipacksedel

Bipacksedeln påverkas inte av uppdateringarna av avsnitt 4.9 i produktresumén.

Bilaga III

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Tidtabell för implementering av detta ställningstagande

Antagande av CMD(h):s ställningstagande:	December 2023 CMD(h)-möte
Överföring av översättningarna av ställningstagandets bilagor till nationella behöriga myndigheter:	28/01/2024
Medlemsstaternas implementering av ställningstagandet (inlämning av ändringen från innehavaren av godkännande för försäljning):	28/03/2024