

Příloha I

Vědecké závěry a zdůvodnění změny v registraci

Vědecké závěry

S ohledem na hodnotící zprávu výboru PRAC týkající se pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) venlafaxinu byly přijaty tyto vědecké závěry:

Vzhledem k dostupným údajům o předávkování venlafaxinem z literatury bylo pozorováno riziko hypoglykemie spojené s předávkováním, které má být přidáno k příznakům předávkování, aby si ho zdravotničtí pracovníci byli vědomi. Vedoucí členský stát zodpovědný za hodnocení této bezpečnostní zprávy (LMS) dospěl k závěru, že informace o přípravku pro přípravky obsahující venlafaxin mají být odpovídajícím způsobem změněny.

Skupina CMDh souhlasí s vědeckými závěry výboru PRAC.

Zdůvodnění změny v registraci

Na základě vědeckých závěrů týkajících se venlafaxinu skupina CMDh zastává stanovisko, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících venlafaxin zůstává nezměněný, a to pod podmínkou, že v informacích o přípravku budou provedeny navrhované změny.

Skupina CMDh dospěla ke stanovisku, že je nezbytná změna v registraci přípravků zahrnutých do procedury jednotného hodnocení PSUR. Vzhledem k tomu, že v EU jsou v současné době registrovány další léčivé přípravky s obsahem venlafaxinu nebo jsou takové přípravky předmětem budoucích registračních řízení v EU, doporučuje skupina CMDh, aby zúčastněné členské státy a žadatelé/držitelé rozhodnutí o registraci řádně zvažili toto CMDh stanovisko.

Příloha II

**Změny v informacích o přípravku pro léčivý přípravek registrovaný / léčivé přípravky registrované na
vnitrostátní úrovni**

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů informací o přípravku (nový text **podtržený** a **tučně**, vymazaný text ~~přeskrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.9

Po uvedení přípravku na trh bylo předávkování venlafaxinem hlášeno převážně v kombinaci s alkoholem a/nebo s jinými léčivými přípravky, včetně fatálních případů. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky při předávkování byly: tachykardie, poruchy vědomí (v rozmezí od somnolence až po kóma), mydriáza, křeče a zvracení. Dalšími hlášenými nežádoucími účinky byly: změny na EKG (např. prodloužení QT intervalu, raménková blokáda, prodloužení komplexu QRS (viz bod 5.1)), ventrikulární tachykardie, bradykardie, hypotenze, **hypoglykemie**, vertigo a úmrtí. Závažné příznaky otravy se mohou vyskytnout u dospělých po požití přibližně 3 gramů venlafaxinu.

Příbalová informace

Co se týká aktualizací bodu 4.9 souhrnu údajů o přípravku, není příbalová informace těmito aktualizacemi dotčena.

Příloha III

Harmonogram pro implementaci závěrů

Harmonogram pro implementaci závěrů

Schválení závěrů skupinou CMDh:	na zasedání skupiny CMDh v prosinci 2023
Předání přeložených příloh těchto závěrů příslušným národním orgánům:	28. 1. 2024
Implementace závěrů členskými státy (předložení změny držitelem rozhodnutí o registraci):	28. 3. 2024