

---

# RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

## VENORION 37,5 MG, 75 MG JA 150 MG KOVAT DEPOTKAPSELIT

### ORION CORPORATION

**PÄIVÄMÄÄRÄ: 07-10-2015, VERSIO 1.1**

---

#### VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

##### VI.2.1 *Tietoa sairauden esiintyvyydestä*

###### Vakava masennus

Masennus on aivoihin liittyvä sairaus. Se on hyvin yleinen sairaus, jota esiintyy noin yhdellä henkilöllä viidestä. Masennuksen voivat aiheuttaa monet tekijät, kuten geeniperimä (DNA), aivojen kemiallinen toiminta ja ympäristötekijät, esim. stressi. Masennus on eri asia kuin ajoittainen surullisuus tai alakuloisuus. Masentunut tuntee itsensä jatkuvasti surulliseksi, tarmottomaksi, väsyneeksi, ja hänellä on vaikeuksia nauttia tavanomaisista toimista lähes päivittäin. Kaikki masennuspotilaat eivät tunne itseään surulliseksi tai alakuloiseksi. Muita masennuksen oireita ovat mm. nukkumistottumusten muutokset (esim. nukkuminen huonosti tai tavallista enemmän); kiinnostuksen menettäminen tavanomaisia toimia kohtaan (esim. lempiharrastukset, ajanvietto perheen kanssa tai illanvietot ystävien kanssa); syöminen aiempaa vähemmän tai enemmän nälän tunteesta riippumatta; voimakas epätoivon, arvottomuuden tai toivottomuuden tunne; ajattelu- ja keskittymisvaikeudet; liiallinen tai aiheeton syyllisyydentunne ja itsemurha-ajatukset. Masennus on vakava, mutta hoidettavissa oleva sairaus, jota ei saa jättää hoitamatta. Monet tarvitsevat masennukseen jonkinlaista lääkärin tai muun terveydenhuollon ammattilaisen hoitoa. Masennusta hoidetaan lääkkeillä, keskusteluterapialla (keskustelu omista tunteista ja ajatuksista koulutetun ammattilaisen kanssa; joskus tätä sanotaan psykoterapiaksi tai terapiaksi) tai näiden yhdistelmällä. Venorion on yksi masennuksen hoitoon käytettävistä lääkkeistä. Se sisältää vaikuttavaa ainetta nimeltä venlafaksiini.

###### Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö

Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö on vaikea, jatkuva ahdistuneisuuden tila, joka haittaa päivittäistä elämää. Sitä esiintyy sekä lapsilla että aikuisilla. Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö muistuttaa joiltakin osin paniikkihäiriötä, pakko-oireista häiriötä ja muita ahdistuneisuuden muotoja. Sairauden kanssa toimeen tuleminen voi olla potilaalle pitkäaikainen haaste. Usein potilaalla on lisäksi muitakin ahdistuneisuus- tai mielialahäiriöitä. Useimmiten yleistynyttä ahdistuneisuushäiriötä voidaan lievittää lääkkeiden, psykoterapian tai näiden yhdistelmän avulla. Elämäntavan muutosten, stressinhallintakeinojen ja rentoutumistekniikoiden opettelu voi olla tärkeä osa hoitoa.

###### Sosiaalisten tilanteiden pelko

Sosiaalisten tilanteiden pelkoa sanotaan myös sosiaalisiin tilanteisiin liittyväksi ahdistuneisuudeksi. Se on tila, jossa henkilö kokee aiheetonta ahdistusta, pelkoa, estoisuutta ja vaivaantuneisuutta jokapäiväisessä sosiaalisessa vuorovaikutuksessa. Sosiaalisten tilanteiden pelkoa sairastavat tiedostavat usein, että koettu ahdistus tai pelko on tilanteeseen nähden suhteetonta. Ujouden tai epämukavuuden tunteet tietyissä tilanteissa, varsinkin lapsilla, eivät välttämättä ole merkki sosiaalisiin tilanteisiin liittyvästä ahdistuneisuudesta. Yksilön luonteenpiirteet ja elämänkokemukset vaikuttavat siihen, kuinka mukavaksi yksilö tuntee olonsa sosiaalisissa tilanteissa. Toiset ovat luonteeltaan muita varautuneempia ja toiset taas enemmän ulospäin suuntautuneita. Sosiaalisten tilanteiden pelon erottaa tavallisesta

hermostuneisuudesta se, että oireet ovat selvästi vaikeampia ja saattavat saada potilaan jopa välttämään tavanomaisia sosiaalisia tilanteita.

Sosiaalisten tilanteiden pelko on psyykinen pitkäaikaissairaus. Hoidolla, kuten psykoterapialla, lääkityksellä ja käsittelykeinojen opettelulla, potilasta voidaan auttaa vahvistamaan itseluottamustaan ja vuorovaikutustaitojaan. Potilaan on syytä kääntyä lääkärin tai mielenterveyshuollon ammattilaisen puoleen, jos hänellä on pelkoja ja tarve välttää tavanomaisia sosiaalisia tilanteita, koska niistä aiheutuu hänelle kiusaantuneisuutta, huolta tai paniikki.

### Paniikkihäiriö

Paniikkihäiriö on sairaus, jossa henkilöllä on toistuvia ja usein odottamattomia paniikkikohtauksia. Paniikkikohtaus on äkillinen voimakkaan pelon tunne, joka saattaa laukaista voimakkaita fyysisiä reaktioita. Se ilmaantuu tilanteissa, joihin ei liity todellista vaaraa eikä ilmeistä syytä. Paniikkikohtaus voi olla hyvin pelottava. Paniikkikohtauksen sattuessa potilaasta saattaa tuntua, että hän menettää tilanteen hallinnan, hänellä on sydänkohtaus tai jopa että hän on kuolemaisillaan. Monella on elämänsä aikana vain yksi tai kaksi mahdollisesti vaikeasta elämäntilanteesta johtuvaa paniikkikohtausta, mutta ei välttämättä toistuvia kohtauksia. Paniikkihäiriö on psyykinen pitkäaikaissairaus, jota voidaan helpottaa esimerkiksi psykoterapialla ja lääkityksellä. Potilaan on syytä kääntyä lääkärin tai mielenterveyshuollon ammattilaisen puoleen, jos hänellä on odottamattomia pelkotiloja. Paniikkihäiriö voi olla hyvin ahdistava, mutta sitä voidaan hoitaa varsin tehokkaasti.

#### *VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä*

Venorion on reseptilääke, jota käytetään vakavan masennuksen, yleistyneen ahdistuneisuushäiriön, sosiaalisten tilanteiden pelon ja paniikkihäiriön hoitoon. Se kuuluu lääkeryhmään nimeltä SNRI (serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät). Sitä ei ole tutkittu eikä hyväksytty käytettäväksi lapsille tai nuorille.

Venlafaksiinin teho vakavan masennuksen hoidossa lumelääkkeeseen verrattuna on osoitettu useissa tutkimuksissa.

Venlafaksiini on todettu lumelääkettä tehokkaammaksi yleistyneen ahdistuneisuushäiriön hoidossa neljässä tutkimuksessa.

Venlafaksiini on todettu lumelääkettä tehokkaammaksi sosiaalisten tilanteiden pelon hoidossa viidessä tutkimuksessa.

Venlafaksiini on osoitettu lumelääkettä tehokkaammaksi sellaisen paniikkihäiriön hoidossa, johon voi liittyä myös julkisten paikkojen pelko. Lisäksi venlafaksiini on osoitettu tehokkaaksi aikuisten avohoitopotilaiden paniikkihäiriön uusiutumisen estossa.

#### *VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta*

Venlafaksiinin käytöstä potilaille, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, on vain rajallisesti tietoa.

Venlafaksiinin tehoa ja turvallisuutta yleistyneen ahdistuneisuushäiriön, sosiaalisten tilanteiden pelon ja sellaisen paniikkihäiriön hoidossa, johon voi liittyä myös julkisten paikkojen pelko, ei ole osoitettu lapsilla eikä alle 18-vuotiailla nuorilla.

Ei ole olemassa riittäviä tietoja venlafaksiinin käytöstä raskaana oleville naisille.

Tärkeät tunnistetut riskit

Riskit	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Venlafaksiinin käytön lopetukseen liittyvät oireet (lopettamis- tai vieroitusoireet)	Haittavaikutuksia voi esiintyä, kun venlafaksiinin käyttö lopetetaan (lopettamisoireet), etenkin jos käyttö lopetetaan yhtäkkiä. Tällaisia haittavaikutuksia voivat olla heitehuimaus, ahdistuneisuus, pahoinvointi, epätavalliset unet, päänsärky, väsymys, ärtyneisyys, hikoilu, nukkumisvaikeudet (unettomuus), ripuli ja kouristukset.	Venlafaksiinin käyttöä ei saa lopettaa äkillisesti. Annosta on pienennettävä vähitellen. Potilas ei koskaan saa lopettaa venlafaksiinin käyttöä keskustelematta siitä ensin terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.  Jos lääkitys lopetetaan, suositellaan potilaan tarkkaa seurantaa varhaisen vaiheen lopettamisoireiden varalta.
Kohonnut verenpaine / kiihtynyt sydämen syke	Verenpaineen kohoamista venlafaksiinihoidon aikana on ilmoitettu.  Sydämen syketiheys saattaa suurentua venlafaksiinihoidon aikana, etenkin suurempia annoksia käytettäessä.	Kaikki potilaat on tutkittava huolellisesti korkean verenpaineen varalta, ja jos potilaalla on entuudestaan hypertensiota (kohonnut verenpaine), se tulee saada hallintaan ennen hoidon aloittamista. Varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on perussairautena jokin sydänsairaus.  Jos potilaalle ilmaantuu venlafaksiinihoidon aikana sydänvaivoja, esimerkiksi sydämen syke muuttuu nopeaksi tai epäsäännölliseksi tai verenpaine kohoaa, on otettava yhteyttä lääkäriin.  Lääkärille on aina kerrottava ennen venlafaksiinihoidon aloittamista, jos potilaalla on aiemmin ollut kohonnut verenpaine, sydänvaivoja tai epänormaali sydänrytmi.

<p>Lipidivaikutukset (suurentunut kolesteroliarvo, suurentuneet triglyseridiarvot ja sairaudet, joihin liittyy veren lipidiarvojen suureneminen)</p>	<p>Venlafaksiinihoidon yhteydessä on ilmoitettu seerumin kolesterolipitoisuuden suurenemista kliinisesti merkityksellisesti.</p>	<p>Pitkäkestoisen hoidon aikana on harkittava seerumin kolesteroliarvojen mittausta.</p>
<p>Veren natriumpitoisuuden pieneneminen (hyponatremia)</p>	<p>Venlafaksiini voi pienentää veren natriumpitoisuutta. Pitoisuuden lievä pieneneminen ei välttämättä aiheuta oireita. Jos pitoisuus on pienentynyt vaikeasti, mahdollisia oireita ovat päänsärky, keskittymisvaikeudet, muutokset muistin toiminnassa, sekavuus, heikotus ja jalkojen huteruus. Hyvin vaikeissa tapauksissa oireisiin voivat kuulua myös hallusinaatiot (aistiharhat; henkilö näkee tai kuulee jotain, jota ei ole olemassa), pyörtymisen, kouristukset, kooma ja jopa kuolema.</p>	<p>Potilasta on tarkkailtava huolellisesti veren natriumpitoisuuden pienenemisen aiheuttamien varhaisoireiden varalta. Tämä koskee erityisesti potilaita, jotka ovat iäkkäitä; jotka saavat diureetteja (virtsaneritystä lisääviä aineita) tai joilla on nestehukkaa.</p> <p>Lääkärille on kerrottava ennen venlafaksiinihoidon aloittamista, jos potilaan veren natriumpitoisuus on aiemmin ollut pienentynyt (hyponatremia).</p>
<p>Kouristuskohtaukset (konvulsiot)</p>	<p>Venlafaksiinihoidon aikana saattaa esiintyä kouristuskohtauksia.</p>	<p>Lääkärille on aina kerrottava ennen venlafaksiinihoidon aloittamista, jos potilaalla on aiemmin ollut kouristuskohtauksia.</p>
<p>Serotoniinioireyhtymä potilaan elimistöön kertyvän kemiallisen aineen, serotoniinin, vuoksi</p>	<p>Tämä on harvinainen sairaus, joka saattaa johtaa kuolemaan. Se aiheutuu venlafaksiinin kaltaisten lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa. Potilaan aivojen, lihasten, sydämen, verisuoniston ja ruoansulatuselimistön toiminta voi muuttua vakavalla tavalla. Oireita voivat olla levottomuus, verenpaineen nousu, hallusinaatiot (aistiharhat; henkilö näkee tai kuulee jotain, jota ei ole olemassa), ripuli, koordinaatiokyvyn menetys, kooma, nopea sydämen syke, pahoinvointi, kohonnut kehon lämpötila, oksentelu, lihasjäykkyys ja/tai sekavuus.</p>	<p>Lääkärille on kerrottava, jos potilas ottaa parhailtaan, on äskettäin ottanut tai saattaa ottaa muita lääkkeitä. Lääkärin tulee päättää, voiko potilas käyttää venlafaksiinia muiden lääkkeiden kanssa.</p> <p>Potilas ei saa aloittaa eikä lopettaa minkään lääkkeen, ei myöskään itsehoitovalmisteiden eikä kasvirohdosvalmisteiden, ottoa keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.</p>

<p>Itsetuhoisuus</p>	<p>Venlafaksiinia ei suositella käytettäväksi lapsille eikä nuorille. Haittavaikutusten (kuten itsemurhayrityksen ja -ajatusten) riski on suurentunut alle 18-vuotiailla potilailla masennuslääkkeiden, kuten venlafaksiinin, oton aikana.</p> <p>Joidenkin kohdalla itsemurha-ajatusten tai -käytöksen riski voi olla tavallista suurempi. Tämä koskee erityisesti potilaita, joilla on (tai joiden lähisukulaisella on ollut) kaksisuuntainen mielialahäiriö (tunnetaan myös nimellä bipolaarinen mielialahäiriö tai maanis-depressiivinen mielialahäiriö) tai joilla on aiemmin ollut itsemurha-ajatuksia tai itsetuhoista käyttäytymistä.</p>	<p>Potilasta on tarkkailtava itsetuhoisuuden varhaisoireiden varalta. Potilaan ja häntä hoitavien henkilöiden on tarkkailtava huolellisesti kaikkia muutoksia ja erityisesti mielentilan, käytöksen, ajatusten tai tunteiden äkillisiä muutoksia. Tämä on erityisen tärkeää masennuslääkehoidon alussa ja annosmuutosten yhteydessä. Potilaan on käytävä kaikilla sovitulla seurantakäynneillä terveydenhuollon ammattilaisen luona.</p> <p>Lääkärin tulee määrätä venlafaksiinivalmisteesta pienin annos, jolla potilas tulee hyvin hoidetuksi.</p> <p>Venlafaksiinia ei tavallisesti pidä käyttää lapsilla eikä alle 18-vuotiailla nuorilla. Lääkärille on heti kerrottava, jos tämänikäisellä potilaalla ilmenee itsemurhayritykseen liittyviä oireita tai itsemurha-ajatuksia.</p>
<p>Epänormaali mustelma- tai verenvuotoherkkyys, esim. mustelmat, nenäverenvuodot, maha-suolikanavan verenvuoto, verenpurkaumat iholla ja jopa henkeä uhkaavat verenvuodot</p>	<p>Serotoniinin takaisinottoa estävät lääkkeet (kuten venlafaksiini) voivat heikentää verihiutaleiden toimintaa. Potilaalla voi ilmetä verenvuototapahtumia, jotka vaihtelevat mustelmista, verenpurkaumista, nenäverenvuodoista ja pistemäisistä verenvuodoista ihossa aina maha-suolikanavan verenvuotoihin ja henkeä uhkaaviin verenvuotoihin. Venlafaksiinin ottaminen voi suurentaa verenvuotoriskiä. Varovaisuutta on noudatettava venlafaksiinin käytössä potilaille, joilla on verenvuotoherkkyyttä, mukaan lukien potilaat, jotka käyttävät veren hyytymistä estäviä lääkkeitä, kuten varfariinia ja verihiutaleiden toimintaa estäviä lääkkeitä.</p>	<p>Jos potilaalla on epätavallista verenvuoto- tai mustelmaherkkyyttä, hänen on heti otettava yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.</p>

<p>Venlafaksiinin käyttö muiden sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka saattavat suurentaa elimistön serotoniinipitoisuutta (Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa: monoamiinioksidaasin estäjät [MAO:n estäjät], serotonergiset aineet)</p>	<p>Masennuslääkkeiden vaikutus saattaa voimistua, jos niiden kanssa käytetään samanaikaisesti muita serotoniinin määrää elimistössä suurentavia lääkkeitä.</p>	<p>Potilaan on aina ilmoitettava terveydenhuollon ammattilaiselle kaikista käyttämistään lääkkeitä ennen venlafaksiinihoidon aloitusta. Potilas ei saa aloittaa uutta lääkitystä keskustelematta siitä ensin terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.</p>
<p>Epänormaali hyväntuulisuus tai ärtyneisyys (mania/hypomania)</p>	<p>Mania on tila, jossa henkilö kokee ja käyttäytymisessään ilmentää pitkään jatkuvaa voimakasta tarmokkuutta, ärtymystä tai kiihtymystä. Äärimmillään maniaan saattaa liittyä dramaattisia oireita, kuten hallusinaatioita (aistiharhoja; henkilö aistii jotain, jota ei ole olemassa), suuruusharhoja, epäluuloisuutta, aggressiivisuutta tai niin täydellistä keskittymistä tiettyihin ajatuksiin tai suunnitelmiin, että henkilö voi laiminlyödä itsestään huolehtimisen. Joillakin mania saattaa ilmetä ensisijaisesti katatonia-nimisenä tilana (potilas ei liiku eikä reagoi ympäristöönsä). Manian lievempää muotoa kutsutaan toisinaan hypomaniaksi.</p>	<p>Venlafaksiinin käytössä tulee noudattaa varovaisuutta, jos potilaalla on mielialahäiriö tai jos hänellä tai hänen lähisukulaisellaan on aiemmin ollut kaksisuuntainen mielialahäiriö.</p> <p>Jos potilaalla ilmenee ylivilkkautta tai euforiaa (poikkeavan voimakasta hyvänolontunnetta) venlafaksiinihoidon aikana, on heti otettava yhteys lääkäriin.</p>
<p>Ihoreaktiot, jotka voivat edetä Stevens-Johnsonin oireyhtymäksi tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi -nimiseksi sairaudeksi (vaikeat ihoon kohdistuvat haittavaikutukset, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymä, <i>erythema multiforme</i> ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi)</p>	<p>Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi ovat vaikeita sairauksia, joille on tyypillistä laaja rakkulointi, korkea kuume, ihon kesiminen ja ihon kivuliaisuus. Hyvin vaikeamuotoisena sairaus voi toisinaan uhata jopa henkeä ja johtaa kuolemaan.</p>	<p>Ihoa on tarkkailtava varhaisvaiheen reaktioiden varalta; potilaan on otettava yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.</p>
<p>Allerginen reaktio, joka tunnetaan nimellä anafylaksi</p>	<p>Anafylaksi on allerginen reaktio, jonka voimakkuus voi vaihdella lievästä henkeä uhkaavaan. Lievänä reaktio voi olla vain kutinaa, mutta vaikeammat reaktiot voivat edetessään vaikeuttaa hengitystä pahoin ja potilas voi menettää tajuntansa ja jopa kuolla.</p>	<p>Anafylaksin varhaisoireita on tarkkailtava; potilaan on otettava yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.</p>

<p>EKG:n eli sydänsähkökäyrän poikkeama, jota nimitetään QT-ajan pidentymiseksi / kääntyvien kärkien takykardiaksi (torsades de pointes, TdP)</p>	<p>QT-ajan pidentyminen on sydämen sähköisen toiminnan poikkeama. Se on sinänsä oireeton, mutta saattaa joskus edetä kääntyvien kärkien takykardiaksi, jossa sydänrytmi muuttuu epänormaalin ja vaarallisen nopeaksi. Kääntyvien kärkien takykardia saattaa aiheuttaa pitkäaikaista sydämentykytystä (lepattava tai hakkaava sydäntuntemus tai tajunnanmenetyks). Tila voi johtaa kuolemaan.</p>	<p>Venlafaksiinin käyttöä on vältettävä, jos potilaalla on sydämen johtumishäiriöitä. Jos potilaalla on sydämentykytystä (lepattava tai hakkaava sydäntuntemus), hänen tilansa on arvioitava viivytyksettä.</p> <p>Lääkärille on kerrottava, jos potilas käyttää parhaillaan sydänrytmiin mahdollisesti vaikuttavia lääkkeitä, kuten kinidiinin kaltaista rytmihäiriölääkettä (epänormaalin sydänrytmin hoitoon), erytromysiinin tai moksifloksasiinin kaltaista antibioottia (bakteeri-infektioiden hoitoon) tai antihistamiineja (allergian hoitoon).</p>
<p>Kohonnut silmänpaine (ahdaskulmaglaukooma)</p>	<p>Ahdaskulmaglaukooma on silmäsairaus, jossa silmänpaine kasvaa. Tällöin näköhermo voi vahingoittua ja potilas voi menettää näkönsä kokonaan tai osittain. Ahdaskulmaglaukooman mahdollisia oireita ovat silmän kipu (johon liittyy joskus pahoinvointia ja oksentelua), äkilliset näköongelmat (jotka saattavat olla helpommin havaittavissa hämärässä valaistuksessa), näön sumentuminen, valokehät valojen ympärillä ja silmän punoitus.</p>	<p>Lääkärille on kerrottava ennen hoidon aloitusta, jos potilaalla on jokin silmävaiva, kuten tiettyntyyppinen glaukooma (kohonnut silmänpaine).</p> <p>Lääkärille on myös kerrottava, jos potilaalle kehittyy venlafaksiinin oton jälkeen silmävaivoja, kuten näön hämärtyminen tai pupillien laajeneminen.</p>

#### Tärkeät mahdolliset riskit

Riskit	Mitä tiedetään
<p>Iskeemiset sydäntapahtumat</p>	<p>Iskeemisessä sydänsairaudessa sydämen verensaanti ei ole riittävää. Masennuspotilaiden elintavat ovat usein epäterveellisiä, mikä saattaa suurentaa tämän sairauden riskiä. Vaikka tällä hetkellä ei olekaan selvää näyttöä siitä, että masennuslääkkeet aiheuttaisivat iskeemistä sydänsairautta, potilaiden on kuitenkin oltava tietoisia tästä sairaudesta.</p>

Diabetes	Diabetes on sairaus, jossa veren sokeripitoisuus on suurentunut. Lievä diabetes saattaa olla oireeton, mutta se saattaa silti vahingoittaa tärkeitä elimiä. Oireinen potilas voi huomata seuraavaa: janon tunteen voimistuminen, epätavallisen tiheä virtsaamistarve, voimakas nälkä, selittämätön painonlasku, väsymys, näön hämärtyminen, haavaumien paranemisen hidastuminen tai toistuvat infektiot (erityisesti ien-, iho-, emätin- ja virtsarakkoinfektiot). Vaikka tällä hetkellä ei olekaan selvää näyttöä siitä, että masennuslääkkeet aiheuttaisivat diabetesta, potilaiden on kuitenkin oltava tietoisia tästä sairaudesta.
Aggressiivisuus, mukaan lukien tappamiseen tähtäävä käytös	Masennuslääkkeet voivat aiheuttaa masentuneissa potilaissa kiihtyneisyyttä ja aggressiivisuutta.

#### Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käytettävissä on vain vähän tietoa valmisteen käytöstä iäkkäille potilaille	Venlafaksiiniannosta ei tarvitse muuttaa erikseen nimenomaan potilaan iän perusteella. Varovaisuutta tulee kuitenkin noudattaa iäkkäitä potilaita hoidettaessa, koska iän myötä voi kehittyä munuaisten vajaatoimintaa ja muita muutoksia. Pienintä tehokasta annosta on aina käytettävä, ja jos annosta joudutaan suurentamaan, potilaan tilaa tulee seurata huolellisesti.
Käytettävissä on vain vähän tietoa valmisteen käytöstä lapsille	Venlafaksiinin tehoa ja turvallisuutta muissa käyttöaiheissa ei ole osoitettu lapsilla eikä alle 18-vuotiailla nuorilla.
Käytettävissä on vain vähän tietoa valmisteen käytöstä raskaana oleville tai imettäville naisille	Ei ole olemassa riittäviä tietoja venlafaksiinin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta. Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta. Venlafaksiinia tulee käyttää raskauden aikana vain, jos odotettavissa olevat hyödyt ylittävät kaikki mahdolliset riskit. Naisen on kerrottava mahdollisesta raskaudestaan lääkärille ennen venlafaksiinihoidon aloitusta. Naisen on kerrottava lääkärille myös, jos hän tulee raskaaksi tai suunnittelee raskaaksi tuloa hoidon aikana.  Venlafaksiini ja sen metaboliitti erittyvät rintamaitoon. Rintamaidolla ruokituilla vauvoilla on raportoitu esiintyvän itkua, ärtyneisyyttä ja epänormaalia nukkumista. Samankaltaisia oireita kuin venlafaksiinihoidon lopettamisen jälkeen on raportoitu myös imetyksen lopettamisen jälkeen. Mahdollisuutta, että tämä aiheuttaa riskin imeväselle, ei voida sulkea pois. On päätettävä, jatketaanko/lopetetaanko imetyks vai jatketaanko/lopetetaanko venlafaksiinihoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja venlafaksiinihoidosta koituvat hyödyt äidille.
Käytettävissä on vain vähän tietoa valmisteen käytöstä vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille	Potilaista, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, on vain rajallisesti tietoa.



#### *VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi*

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

#### *VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen*

Ei oleellinen.

#### *VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä*

Ei oleellinen.