
OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VENORION 37,5 MG, 75 MG OCH 150 MG DEPOTKAPSEL, HÅRD

ORION CORPORATION

DATUM: 07-10-2015, VERSION 1.1

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Egentlig depression (MDD)

Depression är en medicinsk sjukdom som involverar hjärnan. Det är ett mycket vanligt tillstånd som drabbar cirka en av fem personer. Flera faktorer kan orsaka depression, inklusive arvsanlag (DNA), hjärnkemi och miljöfaktorer så som stress. Depression är inte detsamma som att tillfälligt känna sig ledsen eller nedstämd. Personer med depression känner konstant nedstämda, energilösa, trötta och har problem att njuta av normala aktiviteter nästan dagligen. Alla som har depression behöver inte känna sig ledsna eller nedstämda. Andra symtom på depression är: sömnstörningar så som sömnsvårigheter eller att man sover mer än vanligt, förlust av intresse för sådant som man brukar tycka om att göra så som hobbyer, att vara med familjen eller att gå ut med vänner, minskad matlust eller att man äter mer än vanligt oavsett om man är hungrig eller inte, starka känslor av förtvivlan, känslor av att vara värdelös eller hopplöshet, svårighet att tänka eller koncentrera sig, överdrivna och ogrundade skuld känslor samt tankar på självmord. Depression är ett allvarligt men behandlingsbart tillstånd och ska inte ignoreras. Många behöver någon form av behandling av läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal. Depression behandlas med läkemedel, samtalsterapi (tillsammans med en terapeut om tankar och känslor, ibland kallas det för psykoterapi eller handledning) eller en kombination av båda. Ett av dessa läkemedel är Venorion som innehåller den aktiva substansen venlafaxin.

Generaliserat ångestsyndrom (GAD)

Generaliserat ångestsyndrom är ett allvarligt kontinuerligt tillstånd av ångest som påverkar de dagliga rutinerna och drabbar både barn och vuxna. Generaliserat ångestsyndrom påminner till viss del om panikångest, tvångssyndrom och andra typer av ångest. Att leva med generaliserat ångestsyndrom kan vara en långvarig utmaning. I många fall samexisterar det med andra ångestsyndrom eller humörsvängningar. I de flesta fall förbättras generaliserat ångestsyndrom med läkemedelsbehandling, psykologhjälp (psykoterapi) eller en kombination av dessa. En viktig del av behandlingen kan vara att lära sig hur man ändrar livsstil, att lära sig hanteringsstrategier och att använda avslappningstekniker.

Socialt ångestsyndrom (SAD)

Socialt ångestsyndrom eller social fobi är ett tillstånd som kännetecknas av irrationell ångest, rädsla, osäkerhet och genans vid vardaglig social kontakt. Personer som har socialt ångestsyndrom förstår ofta att deras ångest eller rädsla är oproportionerlig i förhållande till situationen. Att känna sig blyg eller obekvämt i vissa situationer behöver inte alltid vara ett tecken på socialt ångestsyndrom, särskilt inte hos barn. Hur bekväm man känner sig i en social situation varierar med personlighet och livserfarenhet. Vissa personer är reserverade till naturen medan andra är mer utåtriktade. Vad som skiljer socialt ångestsyndrom från vanlig nervositet är att symtomen är mycket allvarligare och faktiskt kan få patienten att undvika normala sociala situationer.

Socialt ångestsyndrom är en kronisk psykisk sjukdom, men med psykologhjälp, läkemedelsbehandling och genom att lära sig hanteringsstrategier kan patienten få hjälp med att förbättra självförtroendet och

förmågan till socialt samspel. Om man känner rädsla och undviker sociala sammanhang på grund av förlägenhet, oro eller panikkänslor ska man söka hjälp hos läkare eller psykolog.

Paniksyndrom

Paniksyndrom kännetecknas av att man får återkommande och ofta oförutsägbara panikattacker. En panikattack är en plötslig händelse av överväldigande rädsla som kan utlösa allvarliga fysiska reaktioner utan att det finns något verkligt hot eller någon uppenbar orsak. Panikattacker kan vara mycket skrämmande. Vid en panikattack kan patienten tro att han eller hon håller på att förlora kontrollen, få en hjärtattack eller till och med dö. Många får bara en eller två panikattacker i livet, eventuellt i slutändan av stressituationer, men har inte återkommande attacker. Paniksyndrom är en kronisk psykisk sjukdom, men psykologhjälp och läkemedelsbehandling kan vara till hjälp för patienten. Om patienten upplever oförutsägbar rädsla ska han eller hon söka hjälp hos läkare eller psykolog. Paniksyndrom kan vara mycket ångestfyllt, men det finns effektiv behandling.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Venorion är ett receptbelagt läkemedel som används vid behandling av egentlig depression, generaliserat ångestsyndrom, socialt ångestsyndrom och paniksyndrom. Det hör till en grupp läkemedel som kallas för SNRI-läkemedel (vilket står för selektiva serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare). Det har inte studerats eller godkänts för användning hos barn och ungdomar.

Effekten av venlafaxin för behandling av egentlig depression i jämförelse med placebo har visats i flera studier.

För behandling av generaliserat ångestsyndrom visade det sig att venlafaxin var effektivare än placebo i fyra studier.

För behandling av socialt ångestsyndrom visade det sig att venlafaxin var effektivare än placebo i fem studier.

Venlafaxin har visat sig vara effektivare än placebo för behandling av paniksyndrom med eller utan torgskräck (rädsla för öppna platser). Därtill har venlafaxin visat sig vara effektiv vid behandling för att förhindra återfall av panikångest hos vuxna patienter i öppenvård.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Det finns bara en begränsad mängd data över användningen av venlafaxin hos patienter med nedsatt leverfunktion.

Effekten och säkerheten av venlafaxin för behandling av generaliserat ångestsyndrom, socialt ångestsyndrom och panikångest med eller utan torgskräck hos barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

Det finns inte tillräcklig information över användningen av venlafaxin hos gravida kvinnor.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Symtom vid avbrytande av behandling med venlafaxin (utsättningssymtom eller abstinenssyndrom)	Biverkningar kan förekomma vid avbrytande av behandlingen med venlafaxin (utsättningssymtom), särskilt om det sker plötsligt. Exempel på biverkningar är: yrsel, ångest, illamående, onormala drömmar, huvudvärk, trötthet,	Behandling med venlafaxin ska inte plötsligt avbrytas. Dosen bör minskas gradvis. Patienten får inte sluta att ta venlafaxin utan att först tala med vårdgivaren.

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	irritabilitet, svettningar, sömnproblem (sömlöshet), diarré, kramper.	Om läkemedelsbehandlingen avbryts rekommenderas det att patienten övervakas noga med avseende på tidiga utsättningsymtom.
Förhöjt blodtryck/ökad puls	Fall av högt blodtryck har rapporterats vid behandling med venlafaxin. Ökad puls (en känsla av att hjärtat slår snabbt) kan inträffa speciellt vid behandling med högre doser av venlafaxin.	Alla patienter bör kontrolleras med avseende på högt blodtryck. Hos patienter med tidigare diagnos på högt blodtryck ska blodtrycket hanteras före behandling med venlafaxin påbörjas. Försiktighet bör iaktas hos patienter med underliggande hjärtsjukdom. Läkaren bör informeras om patienten utvecklar hjärtproblem så som ökad- eller oregelbunden puls eller förhöjt blodtryck under behandling med venlafaxin. Innan behandling med venlafaxin inleds, bör läkaren alltid informeras om patienten tidigare har haft högt blodtryck, hjärtproblem eller onormal hjärtrytm.
Lipideffekter (förhöjt kolesterol, förhöjda triglycerider och sjukdomar med höga lipidnivåer i blodet)	Kliniskt relevanta nivåer av förhöjt kolesterol i serum har rapporterats vid behandling med venlafaxin.	Vid långtidsanvändning av venlafaxin bör man överväga att mäta kolesterolnivåerna i serum.
Låga natriumnivåer (hyponatremi)	Venlafaxin kan sänka natriumnivåerna i blodet. En måttlig sänkning behöver inte ge symtom. Mycket låga nivåer kan ge symtom, till exempel: huvudvärk, koncentrationssvårigheter, minnesstörningar, förvirring, svaghet och ostadiga ben. I mycket svåra fall kan även följande symtom förekomma: hallucinationer (att se eller höra saker som inte finns i verkligheten), svimning, kramper, koma och till och med död.	Tidiga symtom av låga natriumnivåer, särskilt hos äldre patienter, patienter som tar diuretika (urindrivande medel) och dehydrerade patienter bör övervakas noga. Innan behandling med venlafaxin inleds, bör läkaren informeras om patienten tidigare har haft låga natriumnivåer i blodet (hyponatremi).
Krampanfall (konvulsioner)	Krampanfall kan förekomma vid behandling med venlafaxin.	Innan behandling med venlafaxin inleds, bör läkaren alltid informeras om patienten tidigare har haft krampanfall (konvulsioner).

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Serotoninsyndrom uppstår på grund av att det kemiska ämnet serotonin ansamlas i kroppen.	<p>Detta är en ovanlig sjukdom som potentiellt kan leda till dödsfall. Tillståndet inträffar när läkemedel så som venlafaxin tas tillsammans med vissa andra läkemedel. Patienten kan få allvarliga förändringar i hur hjärnan, musklerna, hjärtat, blodkärlen och matsmältningssystemet fungerar. Exempel på symtom är: rastlöshet, förhöjt blodtryck, hallucinationer (att se och höra saker som inte finns i verkligheten), diarré, bristande koordinationsförmåga, koma, snabb puls, illamående, förhöjd kroppstemperatur, kräkningar, muskelstelhet och/eller förvirring.</p>	<p>Läkaren bör informeras om alla andra mediciner som patienten använder, nyligen använt eller eventuellt kommer att använda. Läkaren bestämmer ifall patienten kan använda venlafaxin tillsammans med andra läkemedel.</p> <p>Patienten får inte börja eller sluta använda några andra läkemedel, inklusive receptfria- och växtbaserade läkemedel, utan att först kontrollera med sin läkare.</p>
Självmondsbeteende	<p>Venlafaxin bör inte användas av barn och ungdomar. Patienter under 18 år löper större risk att drabbas av biverkningar så som självmordsförsök och självmordstankar vid användning av antidepressiva läkemedel, inklusive venlafaxin.</p> <p>Vissa personer kan löpa större risk för självmordstankar eller självmordsbeteende, särskilt om de har (eller någon i familjen har) bipolär sjukdom (även kallad manodepressiv sjukdom) eller om de har haft självmords tankar eller självmordsbeteende tidigare.</p>	<p>Tidiga symptom som tyder på självmordsbeteende bör övervakas. Patienter och vårdgivare ska vara uppmärksamma på förändringar, särskilt plötsliga förändringar i humör, beteende, tankar eller känslor, särskilt vid inledning av behandling med antidepressivt läkemedel eller vid dosförändringar. Patienten ska komma på alla planerade återbesök hos läkaren.</p> <p>Läkaren bör ordinera den minsta möjliga dosen av venlafaxin i enlighet med god patientbehandling.</p> <p>Normalt bör venlafaxin inte användas av barn och unga under 18 år. Läkaren bör omedelbart informeras om symptom på självmordsförsök eller självmordstankar uppstår i denna åldersgrupp.</p>
Onormal benägenhet för blåmärken eller blödning, till exempel blåmärken, näsblod, gastrointestinal blödning, blödningar i huden och livshotande blödningar.	<p>Läkemedel som hämmar återupptaget av serotonin, så som venlafaxin, kan försvaga trombocyternas funktion. Blödningar som varierar från blåmärken, blodutgjutning, näsblod och punktformade</p>	<p>Patienter som har ovanliga blödningar eller blåmärken ska genast kontakta vårdgivaren.</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	blödningar på huden till gastrointestinala blödningar och livshotande blödningar kan förekomma. Blödningsrisken kan vara förhöjd hos patienter som tar venlafaxin. Försiktighet bör iaktas om venlafaxin används av patienter som tidigare haft anlag för blödningar, inklusive patienter som tar antikoagulanter så som warfarin och trombocyttaggregationshämmare.	
Samtidig användning av venlafaxin och andra läkemedel som ökar serotoninnivåerna i kroppen. (Interaktioner med andra läkemedel: monoaminoxidasinhibitorer (MAOI), serotonergiska ämnen)	Läkemedel för behandling av depression kan ha en starkare effekt när de administreras tillsammans med andra läkemedel som höjer nivåerna av serotonin i kroppen.	Innan behandling med venlafaxin inleds bör patienten alltid informera läkaren om alla läkemedel som han eller hon tar. Patienten får inte börja med ett nytt läkemedel utan att först ha rådfrågat vårdgivare.
Onormal förhöjd sinnesstämning eller lättretlighet (mani/hypomani)	Mani är ett tillstånd som kännetecknas av att man är överdrivet upprymd, irriterad eller upprörd under en längre period. I extrema fall kan även dramatiska symtom ingå, till exempel hallucinationer (sinnesförnimmelse av något som inte finns i verkligheten), storhetsvansinne, misstänksamhet, aggression eller upptagenhet av tankar och rutiner som kan leda till att man slutar bry sig om sig själv. Hos en del personer kan manin först visa sig som katatoniskt beteende (orörlighet och oemottaglighet för omvärlden). Lindrigare former av mani kallas ibland för hypomani.	Försiktighet bör iaktas om patienten har psykiska störningar eller om han/hon eller någon i familjen tidigare haft bipolär sjukdom. Läkaren bör genast informeras om patienten blir hyperaktiv eller euforisk (känner sig överdrivet upphetsad) under behandling med venlafaxin.
Hudreaktioner som kan utvecklas till sjukdomen Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys (allvarliga biverkningar som drabbar huden, inklusive Steven-Johnson syndrom, <i>erythema multiforme</i> , och toxisk epidermal nekrolys)	Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys är allvarliga sjukdomar som kännetecknas av utbredd blåsbildning, hög feber, fjällning och smärta i huden. I mycket allvarliga fall kan sjukdomen vara livshotande och leda till dödsfall.	Tidiga symtom på hudreaktioner bör övervakas; patienten skall kontakta vårdgivaren.
Allergisk reaktion av anafylaktisk typ	Anafylaxi är en allergisk reaktion med lindrig till livshotande svårighetsgrad. Patienter med	Tidiga symtom på anafylaxi bör övervakas; patienten skall kontakta vårdgivaren.

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	lindrigare varianter upplever kanske endast klåda men i allvarigare fall kan reaktionen utvecklas till extrem andnöd och medvetslöshet, vilket kan leda till dödsfall.	
Avvikelse på EKG som kallas QT-förlängning/ ventrikeltakykardi (Torsades de Pointes, TdP)	QT-förlängning är en avvikelse i hjärtats elektriska aktivitet. Trots att det inte ger symtom kan det ibland utvecklas till ventrikeltakykardi, en onormal, mycket snabb och farlig puls. Ventrikeltakykardi kan orsaka ihållande hjärklappning (en känsla av att hjärtat fladdrar eller slår hårt eller medvetslöshet) och kan leda till dödsfall.	Användningen av venlafaxin hos patienter med störningar i hjärtats retledningssystem bör undvikas. Patienten ska genast undersökas av läkare vid förekomst av hjärklappning (en känsla av att hjärtat fladdrar eller slår fort). Läkaren bör informeras om patienten tar mediciner som påverkar hjärtrytmen, till exempel kinidin (för att behandla onormal hjärtrytm), antibiotika, till exempel erytromycin eller moxifloxacin (för att behandla bakterieinfektioner) eller antihistaminer (för att behandla allergi).
Ökat tryck i ögat eller trångvinkelglaukom	Trångvinkelglaukom är en typ av glaukom som kännetecknas av ett ökat tryck i ögat som kan leda till skador på ögonnerven och partiell eller total synförlust. Möjliga symtom vid trångvinkelglaukom är bland annat värk i ögat (ibland åtföljt av illamående och kräkningar), synproblem som börjar plötsligt (vilka kan vara mer påtagliga i låg belysning), suddig syn, regnbågsfärgade ringar runt lampor och röda ögon.	Innan man inleder behandling med venlafaxin bör läkaren informeras om patienten har några ögonproblem, så som vissa typer av glaukom (ökat tryck i ögat). Läkaren bör även informeras om patienten får ögonproblem, så som dimsyn eller utvidgade pupiller efter att han eller hon tagit venlafaxin.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Ischemiska hjärthändelser	Ischemisk hjärtsjukdom (IHD) är en sjukdom som kännetecknas av brist på tillräcklig blodtillförsel till hjärtat. Patienter som lider av depression har ofta en osund livsstil vilket ökar risken för sjukdomen. Det finns i nuläget inga definitiva bevis för att antidepressiva läkemedel orsakar ischemisk hjärtsjukdom, men patienter ska vara uppmärksamma på tillståndet.
Diabetes	Diabetes är en sjukdom som kännetecknas av högt blodsocker. Lindrig diabetes orsakar inte alltid symtom men kan ändå leda till skador på viktiga organ. Patienter som upplever symtom kan lägga

Risk	Vad är känt
	märke till ökad törst, ovanligt frekvent urinering, kraftig hungerkänsla, oförklarlig viktninskning, trötthet, dimsyn, långsam sårhäkning eller återkommande infektioner (särskilt infektioner i tandkött, hud, vagina och urinblåsa). Det finns i nuläget inga definitiva bevis för att antidepressiva läkemedel orsakar diabetes, men patienter ska vara uppmärksamma på tillståndet.
Aggression inklusive mordtankar	Antidepressiva läkemedel kan ge upphov till upprördhet och aggression hos deprimerade patienter.

Information som saknas

Risk	Vad är känt
Begränsad information om användning hos äldre patienter	Inga speciella justeringar av venlafaxindosen anses nödvändiga endast på grund av patientens ålder. Försiktighet bör ändå iakttas när man behandlar äldre patienter på grund av risken för nedsatt njurfunktion och andra förändringar som sker till följd av åldrande. Den lägsta effektiva dosen bör alltid användas och patienten bör övervakas noga om dosen behöver höjas.
Begränsad information om användning hos barn	Effekten och säkerheten av venlafaxin för andra indikationer hos barn och unga under 18 år har inte bevisats.
Begränsad information om användning hos gravida eller ammande kvinnor	Det finns ingen adekvat information om användningen av venlafaxin hos gravida kvinnor. Djurdata visar att venlafaxin kan ge upphov till reproduktionstoxicitet. Den potentiella risken hos människor är okänd. Venlafaxin skall bara ges till gravida kvinnor om nyttan anses större än de potentiella riskerna. Kvinnor som är gravida skall informera läkaren om detta innan de börjar använda venlafaxin. Därtill bör kvinnor meddela läkaren om de blir gravida, eller planerar att bli gravida under behandlingen. Venlafaxin och dess metaboliter utsöndras i bröstmjölken. Det har rapporterats om ammade barn som gråtit, varit irriterade och haft onormal sömnrhyth. Symptom liknande utsättningsymptom för venlafaxin har även rapporterats efter avslutad amning. Risken för ett ammande barn kan inte uteslutas. Genom att beakta nyttan av amningen för barnet och nyttan av venlafaxinbehandlingen för kvinnan skall läkaren ta ett beslut om att fortsätta/avsluta amningen eller fortsätta/avsluta användningen av venlafaxin.
Begränsad information om användning hos patienter med nedsatt leverfunktion	Det finns endast begränsad information för patienter med nedsatt leverfunktion.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av en bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinemässiga riskminimeringsåtgärder. Produktresumén och bipacksedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.