

EFEXOR DEPOT VENLAFAXIN PFIZER

versio 1.1

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Vaikea-asteinen masennus

Masennus on aivoihin liittyvä kliininen sairaus. Se on hyvin yleinen sairaus, jota esiintyy noin yhdellä henkilöllä viidestä. Monet tekijät, kuten geeniperimä (DNA), aivojen kemiallinen toiminta ja ympäristöön liittyvät seikat, esim. stressi, voivat aiheuttaa masennuksen. 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. nukkumisrytmin muutokset (esim. nukkuminen huonosti tai tavallista enemmän), kiinnostuksen puute tavanomaisia toimia kohtaan (esim. harrastukset, ajanvietto perheen kanssa tai ulkona käyminen ystävien kanssa), syöminen aiempaa vähemmän tai enemmän riippumatta nälän tunteesta, voimakas epätoivoisuuden, arvottomuuden tai toivottomuuden tunne, ajattelu- ja keskittymisvaikeudet, liiallinen tai aiheeton syyllisydentunne 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. Efexor Depot 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 voivat olla tärkeä osa hoitoa.

Sosiaaliin tilanteisiin liittyvä ahdistuneisuus

Sosiaaliin tilanteisiin liittyvää ahdistuneisuutta sanotaan myös sosiaalisten tilanteiden peloksi. Se on tila, jossa henkilö kokee aiheetonta ahdistusta, pelkoa, vaivaantuneisuutta ja noloutta jokapäiväisissä sosiaalisissa tilanteissa. Tätä ahdistuneisuuden muotoa sairastavat ovat usein tietoisia siitä, että heidän kokemansa ahdistus tai pelko on tilanteeseen nähden suhteetonta. Ujous tai epämurkava tunne tietyissä tilanteissa, varsinkin lapsilla, eivät välttämättä ole merkkejä sosiaaliin tilanteisiin liittyvästä ahdistuneisuudesta. Luonteenpiirteistä ja aikaisemmista kokemuksista johtuen henkilöiden mukavuusalue sosiaalisissa tilanteissa on erilainen. Toiset ovat luonteeltaan muita varautuneempia ja toiset taas enemmän ulospäin suuntautuneita. Sosiaaliin tilanteisiin liittyvän ahdistuneisuuden erottaa tavallisesta hermostuneisuudesta se, että oireet ovat selvästi vaikeammat ja saattavat saada potilaan jopa välttämään

tavanomaisia sosiaalisia tilanteita.

Sosiaaliin tilanteisiin liittyvä ahdistuneisuus on krooninen psyykinen sairaus. Hoidoilla, kuten psykoterapialla, lääkityksellä ja stressinhallintakeinojen 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 häpeää, huolta tai paniikki.

Paniikkihäiriö

Paniikkihäiriö on sairaus, jossa henkilö kokee 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 saattaa tuntua erittäin pelottavalta. Paniikkikohtauksen sattuessa potilaasta saattaa tuntua, että hän menettää tilanteen hallinnan, hänellä on sydänkohtaus tai että hän on kuolemaisillaan. Monella on elämänsä aikana vain yksi tai kaksi vaikeasta elämäntilanteesta johtuvaa paniikkikohtausta, mutta heillä ei välttämättä ole toistuvia kohtauksia.

Paniikkihäiriö on krooninen psyykinen sairaus, jota voidaan helpottaa esimerkiksi psykoterapialla ja lääkityksellä. Potilaan on syytä kääntyä lääkärin tai mielenterveyshuollon ammattilaisen puoleen, jos hänellä on odottamattomia pelkotiloja. Paniikkihäiriö voi olla ahdistava kokemus, mutta sitä voidaan hoitaa varsin tehokkaasti.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Efexor Depot on reseptilääke, jota käytetään masennuksen, yleistyneen ahdistuneisuushäiriön, sosiaaliin tilanteisiin liittyvän ahdistuneisuuden ja paniikkihäiriön hoitoon. Se kuuluu lääkeryhmään nimeltä SNRI (serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät). Sitä ei ole tutkittu eikä hyväksytty käytettäväksi lapsille eikä nuorille.

Valmistajan aloitteesta tehtyihin venlafaksiinitutkimuksiin on osallistunut yhteensä noin 17 000 henkilöä. Näissä tutkimuksissa venlafaksiinin on osoitettu olevan tehokas masennuksen, ahdistuneisuuden tai yleistyneen ahdistuneisuushäiriön, sosiaaliin tilanteisiin liittyvän ahdistuneisuuden ja paniikkihäiriön hoidossa.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Useimmat Efexor Depot -tutkimuksissa mukana olleet potilaat olivat valkoihoisia aikuisia. Mitään viitteitä siitä, että lääkevalmiste toimisi eri tavalla muihin rotuihin tai etnisiin ryhmiin kuuluvilla potilailla, ei tutkimuksissa löydetty.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riskit	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Desvenlafaksiinin käytön lopetukseen liittyvät oireet (lopettamis- tai vieroitusoireet)	Haittavaikutuksia voi esiintyä, kun venlafaksiinin käyttö lopetetaan (lopettamisoireet). Näin voi käydä varsinkin, jos sen käyttö lopetetaan äkillisesti. Tällaisia haittavaikutuksia voivat olla heitehuimaus, ahdistuneisuus, pahoinvointi, epätavalliset unet, päänsärky, väsymys, ärtyneisyys, hikoilu, nukkumisvaikeudet (unettomuus), ripuli ja kouristukset.	Kyllä. Venlafaksiinin käyttöä ei saa lopettaa äkillisesti. 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 sydämensyke	Ilhmisillä tehdyissä tutkimuksissa venlafaksiini saattoi nostaa verenpainetta tai pahentaa ennestään korkeaa verenpainetta (hypertensiota). Joillakin venlafaksiinia saaneilla potilailla on raportoitu annosriippuvaista verenpaineen nousua. Venlafaksiinin käytön yhteydessä on raportoitu tapauksista, joissa potilaan korkea verenpaine on edellyttänyt välitöntä hoitoa.	Kyllä. Venlafaksiinia saaville potilaille suositellaan verenpaineen mittausta. Jos potilaalla on aiemmin todettu korkea verenpaine, verenpaine on tarkistettava ennen venlafaksiinihoidon aloitusta.
Lipidivaikutukset (kohonneet kolesteroliarvot, kohonneet triglyseridiarvot ja sairaudet, joihin liittyy kohonneet veren lipidiarvot)	Ilhmisillä tehdyissä tutkimuksissa todettiin kohonneita lipidiarvoja, mukaan lukien kolesteroli- ja triglyseridiarvoja.	Kyllä, seuraamalla lipidiarvoja.
Matalat natriumarvot tai hyponatremia	Venlafaksiini voi laskea veren natriumarvoja. Hiukan tavallista matalammat arvot eivät välttämättä aiheuta oireita. Jos arvot ovat hyvin matalia, potilaalla saattaa esiintyä mm. seuraavia oireita: päänsärkyä, keskittymisvaikeuksia, muutoksia muistin toiminnassa, sekavuutta, heikotusta ja jalkojen huteruutta. Erittäin vaikeissa tapauksissa oireita voivat myös olla esim. hallusinaatiot (aistiharhat; henkilö näkee tai kuulee jotain, jota ei ole olemassa), pyörtyminen, kouristukset, kooma ja jopa kuolema.	Kyllä, tarkkailemalla potilasta varhaisvaiheen oireiden varalta. Tämä koskee erityisesti potilaita, jotka ovat iäkkäitä, saavat diureetteja (virtsaneritystä lisääviä aineita) tai joilla on nestevajaus.

Kouristukset	Kouristukset ovat masennuslääkkeiden yhteydessä melko harvinaisia, mutta niitä voi esiintyä erityisesti käytettäessä masennuslääkkeiden kanssa samanaikaisesti muita, mahdollisesti kouristuksia lisääviä lääkkeitä.	Kyllä, välttämällä (mahdollisuuksien mukaan) venlafaksiinin käyttöä samanaikaisesti sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka saattavat laukaista kouristuksia.
Serotoniinioireyhtymä potilaan elimistöön kertyvän kemiallisen aineen, serotoniinin vuoksi	Tämä on harvinainen sairaus, joka saattaa johtaa kuolemaan. Se aiheutuu venlafaksiinin kaltaisten lääkkeiden samanaikaisesta käytöstä tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa. Potilaalle voi kehittyä vakavia muutoksia aivojen, lihasten, sydämen, verisuoniston ja ruuansulatuselimistön toimintaan. Oireita voivat olla levottomuus, verenpaineen nousu, hallusinaatiot (aistiharhat; henkilö näkee tai kuulee jotain, jota ei ole olemassa), ripuli, koordinaatiokyvyn menetys, kooma, nopea sydämensyke, pahoinvointi, kohonnut kehon lämpötila, oksentelu, lihasjäykkyys ja/tai sekavuus. Potilaan on kerrottava terveydenhuollon ammattilaiselle kaikista käyttämistään lääkkeitä ja tarkistettava uuden lääkityksen sopivuus ennen sen aloittamista.	Kyllä, välttämällä serotoniiniin vaikuttavien lääkkeiden samanaikaista käyttöä sekä seuraamalla potilasta serotoniinioireyhtymän varhaisen vaiheen oireiden varalta.
Itsemurha-alttius	Venlafaksiinia ei suositella lapsille eikä nuorille. Masennuslääkkeet voivat lisätä itsemurha-ajatuksia tai -yrityksiä nuorilla aikuisilla ensimmäisten hoitokuukausien aikana. Joidenkin kohdalla itsemurha-ajatusten tai -käytöksen riski voi olla tavallista suurempi. Tämä koskee erityisesti potilaita, joilla on aiemmin ollut (tai jonka perheessä on esiintynyt) kaksisuuntainen mielialahäiriö (tunnetaan myös nimellä bipolaarinen mielialahäiriö tai maanis-depressiivinen mielialahäiriö), itsemurha-ajatuksia tai -yrityksiä.	Kyllä, tarkkailemalla potilasta varhaisen vaiheen oireiden varalta. Potilaiden ja heitä hoitavien henkilöiden on tarkkailtava huolella kaikkia muutoksia ja erityisesti äkillisiä muutoksia mielenilassa, käytöksessä, ajatuksissa tai tunteissa. Tämä on erityisen tärkeää masennuslääkehoidon alussa ja annosmuutosten yhteydessä. Potilaiden on aina noudatettava sovittuja seurantakäyntejä terveydenhuollon ammattilaisen luona.

<p>Poikkeava taipumus saada mustelmia tai verenvuoto; kuten mustelmat, nenäverenvuoto, ruuansulatuskanavan verenvuoto, verenpurkaumat iholla; jopa hengenvaaralliset verenvuodot.</p>	<p>Joissakin tutkimuksissa on osoitettu, että masennuslääkkeet voivat lisätä verenvuodon riskiä. Tämä koskee erityisesti ylemmän ruuansulatuskanavan verenvuotoja. Venlafaksiini ja muut masennuslääkkeet voivat aiheuttaa potilaille tavallista suuremman verenvuotoriskin. Aspiriinin ja verenohennuslääkkeiden käyttö saattaa lisätä verenvuotoriskiä.</p>	<p>Kyllä, tarkkailemalla potilasta varhaisen vaiheen oireiden varalta. Jos potilaalla on tavallisesta poikkeavaa verenvuotoa tai mustelmataipumusta, hänen on heti otettava yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.</p>
<p>Venlafaksiinin käyttö muiden sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka saattavat lisätä elimistön serotoniinipitoisuutta</p>	<p>Masennuslääkkeiden vaikutus saattaa voimistua käytettäessä niiden kanssa lääkkeitä, jotka lisäävät elimistössä olevan serotoniinin määrää.</p>	<p>Kyllä, ilmoittamalla terveydenhuollon ammattilaiselle kaikki potilaan käyttämät lääkkeet. Potilaat eivät saa aloittaa uutta lääkitystä keskustelematta siitä ensin terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.</p>
<p>Normaalista poikkeava kiihtynyt tai ärtynyt mieliala (mania/hypomania)</p>	<p>Mania on tila, jossa henkilö tuntee itsensä erittäin kiihtyneeksi, ärsyyntyneeksi tai levottomaksi pitkän aikaa. 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. Joillain mania saattaa esiintyä lähinnä katatonian muodossa (oireina liikkumattomuus ja reagoimattomuus ympäröivään maailmaan). Lievempiä maniatapauksia sanotaan joskus hypomaniaksi.</p>	<p>Kyllä, tarkkailemalla potilasta varhaisen vaiheen oireiden varalta. Tarvittaessa potilaan on otettava yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.</p>
<p>Ihoreaktiot, jotka voivat kehittyä Stevens-Johnsonin oireyhtymäksi tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi -nimiseksi sairaudeksi.</p>	<p>Stevens-Johnsonin oireyhtymä ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi ovat vaikeita ihotauteja, joihin liittyy suuria rakkuloita, korkea kuume sekä ihon kesiminen ja kivuliaisuus. Jos sairaus on erittäin vaikea, se saattaa olla hengenvaarallinen ja johtaa jopa kuolemaan.</p>	<p>Kyllä, tarkkailemalla potilasta varhaisen vaiheen oireiden varalta. Tarvittaessa potilaan on otettava yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.</p>

<p>Allerginen reaktio, joka tunnetaan nimellä anafylaksia</p>	<p>Anafylaksia on allerginen reaktio, jonka voimakkuus vaihtelee lievästä hengenvaaralliseen. Lievän reaktion yhteydessä saattaa esiintyä vain kutinaa, mutta vakavassa tapauksessa potilas voi saada vaikeita hengitysvaikeuksia ja hän voi menettää tajunsa. Tila saattaa johtaa kuolemaan.</p>	<p>Kyllä, tarkkailemalla potilasta varhaisen vaiheen oireiden varalta. Tarvittaessa potilaan on otettava välittömästi yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen.</p>
<p>Tavallisesta poikkeava EKG- eli sydänsähkökäyrälöydös, josta käytetään nimitystä QT-ajan pidentyminen / kääntyvien kärkien takykardia (TdP)</p>	<p>QT-ajan pidentyminen on poikkeama sydämen sähköisessä toiminnassa. Se ei sinänsä aiheuta oireita, mutta saattaa joskus kehittyä kääntyvien kärkien takykardiaksi, joka tarkoittaa epänormaalin nopeaa ja vaarallista sydämen sykettä. Kääntyvien kärkien takykardia saattaa aiheuttaa pitkäaikaista sydämentykytystä (palpitaatioita eli tunnetta siitä, että sydän lepattaa tai hakkaa, tai tajunnan menetyksen). Tila voi johtaa kuolemaan.</p>	<p>Kyllä, välttämällä venlafaksiinin antoa potilaille, joilla on sydämen johtumishäiriöitä. Jos potilaalla on sydämentykytystä (tunne siitä, että sydän lepattaa tai sykkii nopeasti), hänen tilansa on arvioitava viivytyksettä.</p>
<p>Silmänpaineen nousu tai ahdaskulmaglaukooma</p>	<p>Ahdaskulmaglaukooma on silmän sairaus, jossa silmän sisäinen paine kasvaa. Tällöin näköhermo voi vahingoittua ja potilas voi menettää näkönsä kokonaan tai osittain. Esimerkkejä ahdaskulmaglaukooman oireista 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>Kyllä, tarkkailemalla potilasta varhaisen vaiheen oireiden varalta. Jos potilaalla on silmiin liittyviä ongelmia, hänen on käännyttävä lääkärin puoleen.</p>

Tärkeät mahdolliset riskit

Riskit	Mitä tiedetään
Iskeemiset sydäntapahtumat	Iskeemisessä sydänsairaudessa sydämen verensaanti ei ole riittävä. Masennuspotilailla esiintyy usein epäterveellisiä elintapoja, jotka saattavat lisätä heidän riskiään sairastua iskeemiseen sydänsairauteen. Tällä hetkellä ei ole selvää näyttöä siitä, että masennuslääkkeet aiheuttaisivat iskeemistä sydänsairautta, mutta siitä huolimatta potilaiden on oltava tietoisia tästä mahdollisesta riskistä.
Diabetes	Diabetes on sairaus, jossa veren sokeriarvot nousevat. Lievä diabetes ei välttämättä aiheuta mitään oireita, mutta saattaa silti vahingoittaa tärkeitä elimiä. Oireisilla potilailla voi olla lisääntynyttä janon tunnetta, tavallista tiheämpää virtsaamistarvetta, voimakasta näläntunnetta, selittämätöntä painon laskua, väsymystä, näön sumentumista, haavojen hidasta paranemista tai usein toistuvia infektioita (erityisesti ien-, iho-, emätin- ja virtsarakkoinfektioita). Tällä hetkellä ei ole selvää näyttöä siitä, että masennuslääkkeet aiheuttaisivat diabetesta, mutta siitä huolimatta potilaiden on oltava tietoisia tästä mahdollisesta riskistä.
Aggressiivisuus, mukaan lukien tappamiseen tähtäävä käytös	Masennuslääkkeet voivat aiheuttaa potilaissa kiihtyneisyyttä ja aggressiivisuutta.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käytettävissä on vain vähän tietoa valmisteen käytöstä iäkkäille potilaille	Venlafaksiinin kliinisissä tutkimuksissa oli mukana muutamia yli 65-vuotiaita henkilöitä, mutta lukumäärällisesti riittämättömästi.
Käytettävissä on vain vähän tietoa valmisteen käytöstä lapsille	Venlafaksiinin käyttöä lapsille ei ole tutkittu tutkimusohjelmassa.
Käytettävissä on vain vähän tietoa valmisteen käytöstä raskaana oleville tai imettäville naisille	Eläinkokeet osoittavat, että venlafaksiini saattaa vahingoittaa sikiötä, ja siksi sitä ei saa antaa raskaana oleville eikä imettäville naisille.
Käytettävissä on vain vähän tietoa valmisteen käytöstä vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille	Venlafaksiinin käyttöä vaikeaa maksasairautta sairastaville potilaille ei ole tutkittu tutkimusohjelmassa.

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 valmisteyhteenvetodokumentin tiedot

lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta 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