

**EFEKOR DEPOT**  
**VENLAFAXIN PFIZER**

version 1.1

**OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN**

**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 sig mer eller mindre konstant nedstämda, energilösa, trötta och kan inte njuta av det dagliga livet. 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, att vara med familjen eller att gå ut med vänner, minskad matlusten eller att man äter mer än vanligt oavsett om man är hungrig eller inte, starka känslor av ångest, känslor av att vara värdelös eller hopplöshet, svårighet att tänka eller koncentrera sig, skuld-känslor som får orimliga proportioner och tankar på självmord.

Depression är ett allvarligt men behandlingsbart tillstånd och ska inte negligeras. Åtskilliga personer 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. Efezor Depot är ett läkemedel som kan användas vid behandling av depression, den aktiva substansen är venlafaxin.

Generaliserat ångestsyndrom (GAD)

Generaliserat ångestsyndrom är ett allvarligt långvarigt 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 med en kombination av båda. En viktig del av behandlingen kan vara att lära sig hur man ändrar livsstil, att lära sig hanteringsstrategier och att använda avslappningstekniker.

Socialt ångestsyndrom

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 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 hanteringsstrategier kan patienten få hjälp att förbättra självförtroendet och förmågan till socialt samspel. Om man känner rädsla inför 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 plötsliga panikattacker. En panikattack är en plötslig episod 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, ska få en hjärtattack eller vara på väg att 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 du upplever oväntad rädsla ska du söka hjälp hos läkare eller psykolog. Paniksyndrom kan vara skrämmande, men det finns bra behandling.

### **VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen**

Efexor Depot är ett receptbelagt läkemedel som används vid behandling av 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.

Totalt har cirka 17 000 personer deltagit i de studier av venlafaxin som genomförts i tillverkarens regi. I dessa studier har venlafaxin visat sig vara effektivt vid behandling av depression, generaliserat ångestsyndrom, socialt ångestsyndrom och paniksyndrom.

### **VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen**

Efexor Depot är ett receptbelagt läkemedel som används vid behandling av 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.

Totalt har cirka 17 000 personer deltagit i de studier av venlafaxin som genomförts i tillverkarens regi. I dessa studier har venlafaxin visat sig vara effektivt vid behandling av depression, generaliserat ångestsyndrom, socialt ångestsyndrom och paniksyndrom.

## VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

### Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Symptom vid avbruten behandling med desvenlafaxin (utsättningssymtom eller abstinenssyndrom)	Biverkningar kan förekomma vid avbrytande av behandlingen med venlafaxin (utsättningssymtom), särskilt om det sker plötsligt. Exempel på biverkningar: yrsel, ångest, illamående, onormala drömmar, huvudvärk, trötthet, irritabilitet, svettningar, sömnproblem (insomnia), diarré, kramper (konvulsioner).	Ja. Behandling med venlafaxin ska inte plötsligt avbrytas. Patienten får inte sluta att ta venlafaxin utan att först ha talat med läkare. Om läkemedelsbehandlingen avbryts bör patienten övervakas noga avseende tidiga utsättningssymtom.
Förhöjt blodtryck/ökad puls	I humanstudier kunde venlafaxin höja blodtrycket eller förvärra ett redan högt blodtryck (hypertoni). Dosrelaterad blodtryckshöjning har rapporterats hos en del patienter vid behandling med venlafaxin. Fall av högt blodtryck som kräver omedelbar behandling har rapporterats vid behandling med venlafaxin.	Ja, blodtrycket bör övervakas hos patienter som får venlafaxin. Hos patienter med tidigare diagnos på högt blodtryck ska blodtrycket kontrolleras före behandling med venlafaxin.
Lipideffekter (förhöjt kolesterol, förhöjda triglycerider och sjukdomar med höga lipidnivåer i blodet)	Förhöjda lipider inklusive kolesterol och triglycerider har observerats i humanstudier.	Ja, genom övervakning av lipidnivåer.
Låga natriumnivåer eller 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 ostadighet. I mycket svåra fall kan även följande symtom förekomma: hallucinationer (att se eller höra saker som inte finns i verkligheten), svimning, kramper, koma och död.	Ja, genom övervakning avseende tidiga symtom, särskilt hos äldre patienter, patienter som tar diuretika (urindrivande medel) och dehydrerade patienter.
Konvulsioner	Konvulsioner är ovanliga vid användning av antidepressiva läkemedel men kan förekomma, särskilt i kombination med andra läkemedel som kan framkalla konvulsioner.	Ja, genom att undvika (så långt det är möjligt) samtidig användning av venlafaxin och läkemedel som är kända för att framkalla konvulsioner.

<p>Serotoninsyndrom uppstår på grund av att det kemiska ämnet serotonin ansamlas i kroppen.</p>	<p>Detta är en ovanlig sjukdom som potentiellt kan leda till dödsfall. Tillståndet inträffar när läkemedel 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: rastlöshet, förhöjt blodtryck, hallucinationer (att se och höra saker som inte finns i verkligheten), diarré, bristande koordinationsförmåga och koma, snabb puls, illamående, förhöjd kroppstemperatur, kräkningar, muskelstelhet och/eller förvirring. Patienten ska informera läkaren om alla läkemedel som han eller hon tar och kontrollera med läkaren före användning av nya läkemedel.</p>	<p>Ja, genom att undvika samtidig användning av läkemedel som påverkar serotoninnivåerna i kroppen och genom övervakning, avseende tidiga symtom på serotoninsyndrom.</p>
<p>Själv mord</p>	<p>Venlafaxin bör inte användas av barn och ungdomar. Hos unga vuxna kan antidepressiva läkemedel öka självmords tankar eller självmords beteende under de första behandlingsmånaderna. Vissa personer löper större risk för självmords tankar eller självmords beteende, särskilt om de har (eller någon i familjen har) bipolär sjukdom (även kallat manodepressiv sjukdom) eller om de har haft självmords tankar eller självmords beteende tidigare.</p>	<p>Ja, genom övervakning avseende tidiga symtom. 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 dosändringar. Patienten ska komma på alla planerade återbesök hos läkaren.</p>
<p>Onormal benägenhet för blåmärken eller blödning, till exempel blåmärken, näsblod, gastrointestinal blödning, blödningar i huden och livshotande blödningar</p>	<p>En del studier har visat att antidepressiva läkemedel kan öka blödningsrisken, särskilt i den övre delen av mag-tarmkanalen. Venlafaxin och andra antidepressiva läkemedel kan öka risken för blödning hos patienten. Intag av aspirin eller blodförtunnande läkemedel kan öka blödningsrisken.</p>	<p>Ja, genom övervakning avseende tidiga symtom. Patienter som har ovanliga blödningar eller blåmärken ska genast kontakta läkare.</p>
<p>Samtidig användning av venlafaxin och andra läkemedel som påverkar serotoninnivåerna i kroppen.</p>	<p>Läkemedel för behandling av depression kan ha en starkare effekt när de administreras tillsammans med andra läkemedel som höjer nivåerna av serotonin i kroppen.</p>	<p>Ja, genom att patienten informerar läkaren om alla läkemedel som han eller hon tar. Patienten får inte börja med ett nytt läkemedel utan att först ha rådfrågat läkare.</p>

<p>Onormal förhöjd sinnesstämning eller lättretlighet (mani/hypomani)</p>	<p>Mani är ett tillstånd som kännetecknas av att man är överdrivet upprymd, lätt blir irriterad eller är överaktiv under en längre period. I extrema fall kan även dramatiska symtom ingå, så som 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.</p>	<p>Ja, genom övervakning avseende tidiga symtom; patienten ska kontakta läkare.</p>
<p>Hudreaktioner som kan utvecklas till sjukdomen Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys</p>	<p>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.</p>	<p>Ja, genom övervakning avseende tidiga symtom; patienten ska kontakta läkare.</p>
<p>Allergisk reaktion av anafylaktisk typ</p>	<p>Anafylaxi är en allergisk reaktion med lindrig till livshotande svårighetsgrad. Patienter med lindrigare varianter upplever kanske endast klåda men i allvarigare fall kan reaktionen utvecklas till extrem andnöd och medvetslöshet, vilket kan leda till dödsfall.</p>	<p>Ja, genom övervakning avseende tidiga symtom; patienten ska genast kontakta läkare.</p>
<p>Avvikelse på EKG som kallas QT-förlängning/TdP</p>	<p>QT-förlängning är en avvikelse i hjärtats elektriska aktivitet. Det ger inga symtom men kan ibland utvecklas till Torsade de Pointes, en onormal, mycket snabb och farlig puls. Torsades de pointes kan orsaka ihållande palpitationer (en känsla av att hjärtat fladdrar eller slår hårt eller medvetslöshet) och kan leda till dödsfall.</p>	<p>Ja, genom att undvika användning av venlafaxin hos patienter med störningar i hjärtats retledningssystem. Patienten ska genast undersökas av läkare vid förekomst av palpitationer (en känsla av att hjärtat fladdrar eller slår fort).</p>
<p>Ökat tryck i ögat eller trångvinkelglaukom</p>	<p>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 debuterar plötsligt (vilka kan vara mer påtagliga vid låg belysning), suddig syn, regnbågsfärgade ringar runt lampor och röda ögon.</p>	<p>Ja, genom övervakning avseende tidiga symtom. Patienter med ögonsymtom ska uppsöka läkare.</p>

### Viktiga eventuella risker

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>
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 märka ökad törst, ovanligt frekvent urinering, kraftig hungerkänsla, oförklarlig viktminskning, trötthet, suddig syn, långsam sårhäkning eller återkommande infektioner (särskilt infektioner i tandkött, hud, vagina och urinvägar). 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 överaktivitet och aggression hos deprimerade patienter.

### Återstående information

<b>Risk</b>	<b>Vad är känt</b>
Begränsad information om användning hos äldre patienter	En del personer över 65 år ingick i de kliniska studierna av venlafaxin men antalet individer var inte tillräckligt stort.
Begränsad information om användning hos barn	Barn studerades inte i venlafaxin-programmet.
Begränsad information om användning hos gravida eller ammande kvinnor	Djurdata visar att venlafaxin kan ge upphov till fosterskador, det ska därför inte användas till gravida eller ammande kvinnor.
Begränsad information om användning hos patienter med nedsatt leverfunktion	Patienter med allvarlig leversjukdom studerades inte i venlafaxin-programmet.

### **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 bipackssedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipackssedeln kan hittas på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://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