

EFECTIN – НОВИ ДАННИ ЗА РИСК В ДЕТСКАТА ВЪЗРАСТ

Информираме ви за предстояща промяна на лекарствената информация за Efectin и Efectin ER, с която ще се отразят нови данни за употребата им при деца и юноши. Efectin и Efectin ER съдържат лекарственото вещество venlafaxine - селективен блокер на обратното захващане на серотонина и норадреналина. При възрастни Efectin е разрешен за употреба за лечение на депресивни състояния и превенция на релапс на депресивен епизод или поява на нови депресивни епизоди. Efectin ER е разрешен за употреба при възрастни за лечение на депресивни състояния и превенция на релапс на депресивен епизод, както и за лечение на тревожни разстройства - социално тревожно разстройство и генерализирано тревожно разстройство.

Данните от клинични проучвания при **деца и юноши** (6-17 години) с депресивно разстройство и генерализирано тревожно разстройство **не доказват ефективност на venlafaxine**, като едновременно с това има повишена честота на враждебност, суицидни мисли и самонараняване при пациентите с Efectin ER в сравнение с плацебо.

В проучванията при деца и юноши (6-17 години) с голямо депресивно разстройство честотата на **враждебност и суицидни мисли** е 2% в групата с Efectin ER и <1% за враждебност и 0% за суицидни мисли в плацебо групата. В проучванията за генерализирано тревожно разстройство честотата на **абнормно поведение** е била 1% в активната група и 0% в плацебо групата. В проведените клинични проучвания няма случаи на извършено самоубийство.

Efectin и Efectin ER към момента **не са разрешени за употреба при деца и юноши под 18г.** в никоя от одобрените индикации. Тъй като е възможно приложение на продукта извън условията на разрешението за употреба, при преценка на индивидуалните нужди на пациента, е важно такива пациенти, техните родители и лекари да отчетат посочените по-горе факти.

Имайки предвид тази важна информация, лекуващите лекари трябва да бъдат с повишено внимание за всеки признак на суицидни мисли при деца и юноши, употребяващи Efectin и Efectin ER. При всеки индивидуален пациент в тази възрастова група може да се наложи преоценка на съотношението на рисковете и ползите при лечението с Efectin и Efectin ER. Не бива да се забравя, че ако решението е да се **преустанови приложението**, това **не трябва да става рязко**, поради риска от реакции на отнемане. Пълната информация за мерките при прекъсване на лечението е отразена в Кратките характеристики на продуктите на Efectin и Efectin ER.

ИАЛ ви напомня да съобщавате за всеки случай на наблюдавана нежелана реакция при употребата на продукти съдържащи venlafaxine като попълните жълтата карта, която е на разположение на страницата на Агенцията (www.bda.bg- НЛР/ [Система за наблюдение на лекарствената безопасност](#)).