

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА
УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДА БЪДАТ ВЪВЕДЕНИ ОТ
ДЪРЖАВАТА-ЧЛЕНКА**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Държавата-членка трябва да осигури всички условия или ограничения за безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу, да бъдат приложени на нейната национална територия.

- Преди пускане на пазара на продукта във всяка държава-членка, Притежателят на разрешението за употреба трябва да съгласува съдържанието и формата на образователните материали с компетентните национални власти.
- Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да осигури доставянето на образователен пакет на всички медицински специалисти, които се очаква да изписват Daliresp, при пускането на пазара.

Образователният пакет трябва да съдържа следното:

- Кратка характеристика на продукта и листовка за пациента на Daliresp.
- Образователни материали за лекаря.
- Копия от пациентската карта да бъдат дадени на пациентите, преди те да получат Daliresp.

Образователните материали за предписващите лекари трябва да включват следните ключови елементи:

- Конкретното одобрено показание. Фактът, че Daliresp не е показан за лечение на други пациенти с ХОББ, освен тези, които отговарят на одобреното показание, нито за употреба при пациенти с астма или алфа-1 антитрипсинов дефицит.
- Необходимостта да се информират пациентите относно рисковете от Daliresp и предпазните мерки за безопасна употреба.
- Рискът от намаляване на телесното тегло при пациенти с телесно тегло под нормата и необходимостта от проследяване на телесното тегло при всяко посещение и спиране на лечението в случай на необяснимо или клинично значимо намаляване на телесното тегло. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да мерят телесното си тегло редовно и да записват теглото си в пациентската карта.
- Рискът от психични нарушения като безсъние, безпокойство, депресия при пациенти получаващи Daliresp и потенциалният риск от самоубийство. Оттук, необходимостта от внимателна оценка на съотношението полза/риск от това лечение при пациенти със съществуващи психични симптоми или с анамнеза за депресия, и информиране на пациентите да докладват всички случаи на промяна в поведението, настроението или суицидни мисли. Daliresp не се препоръчва при пациенти с анамнеза на депресия, свързана със суицидни мисли или поведение.
- Потенциалният риск от злокачествени образувания и липсата на опит при пациенти с анамнеза за злокачествени заболявания. Лечение с Daliresp не трябва да се започва или трябва да се спре при пациенти със злокачествени заболявания (освен базалноклетъчен карцином).
- При определени популации може да настъпи повишена експозиция и да се повиши рискът от трайна непоносимост:
 - Специални популации с повишено PDE4 инхибиране, като чернокожи жени непушачки.

- Пациенти, едновременно лекувани с CYP1A2 инхибитори (като флувоксамин) или двойни CYP3A4/1A2 инхибитори (като еноксацин и циметидин)
- Потенциалният риск от инфекции: Лечение с Daliresp не трябва да се започва или трябва да се спре при пациенти с тежки остри инфекциозни заболявания. Ограниченият опит при пациенти с латентни инфекции като туберкулоза, вирусен хепатит или херпесни инфекции.
- Липсата на опит при пациенти с HIV инфекция или активен хепатит, с тежки имунологични заболявания (напр. множествена склероза, лупус еритематодес, мултифокална левкоенцефалопатия) или подложени на имunosупресивно лечение (освен краткосрочно лечение със системни кортикостероиди) и, че лечението с Daliresp при тези пациенти не трябва да се започва или трябва да се спре.
- Потенциалният сърдечен риск: Daliresp не е бил проучван при пациенти със застойна сърдечна недостатъчност (3 и 4 степен по NYHA); следователно не се препоръчва при тази популация.
- Ограничената или липсваща информация при пациенти с чернодробно увреждане. Daliresp е противопоказан при пациенти с умерено или тежко чернодробно увреждане (B или C по Child Pugh). Клиничните данни се считат за недостатъчни, за да се препоръча коригиране на дозата и е необходимо повишено внимание при пациенти с леко чернодробно увреждане (A по Child Pugh).
- Липсата на клинични данни в подкрепа на комбинирането с теофилин и, че тази комбинация не се препоръчва.

Пациентска карта

Пациентската карта трябва да съдържа следните ключове елементи:

Пациентите трябва да кажат на своя лекар, ако имат анамнеза за някое от следните състояния:

- рак
- безсъние, безпокойство, депресия, суицидни мисли или поведение
- множествена склероза или системен лупус еритематодес
- инфекция като туберкулоза, херпес, хепатит, HIV

Пациентите трябва да кажат на своя лекар, ако развиват симптоми, показателни за:

- безсъние, безпокойство, депресия, суицидни мисли или поведение
- тежки инфекции

Пациентите трябва да кажат на своя лекар, ако приемат други лекарства.

Daliresp може да предизвика загуба на телесно тегло и пациентите трябва да мерят своето тегло редовно и да го записват в пациентската си карта.

Пациентската карта трябва да включва място, където пациентите може да записват своето тегло и датата на която са го измерили и трябва да бъдат помолени да си носят пациентската карта при всяко посещение.