

PŘÍLOHA

**PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU, KTERÉ MAJÍ ZAVÉST ČLENSKÉ STÁTY**

Členské státy musí zajistit, aby na jejich území byly zavedeny všechny níže uvedené podmínky nebo omezení pro bezpečné a účinné používání léčivého přípravku:

- Před uvedením přípravku na trh ve členském státě musí příslušná oprávněná národní autorita odsouhlasit držiteli rozhodnutí o registraci obsah a formát vzdělávacího materiálu.
- Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) musí zajistit, aby všichni zdravotničtí pracovníci, u nichž se očekává, že budou předepisovat Daxas, obdrželi vzdělávací balíček při uvedení přípravku na trh.

Vzdělávací balíček by měl obsahovat následující položky:

- Souhrn údajů o přípravku a příbalovou informaci k přípravku Daxas.
- Vzdělávací materiál pro lékaře.
- Kopie karet pro pacienta k předání pacientům před předepsáním přípravku Daxas.

Vzdělávací materiál pro předepisujícího lékaře by měl obsahovat následující důležité informace o:

- Konkrétní schválené indikaci. O skutečnosti, že Daxas není určen pro léčbu jiných pacientů s chronickým obstrukčním plicním onemocněním (CHOPN) než těch, kterých se týká schválená indikace, ani pro používání u pacientů s astmatem nebo nedostatkem alfa 1antitrypsinu.
- Nutnosti informovat pacienty o rizicích při užívání přípravku Daxas a upozorněních pro bezpečné užívání.
- Riziku snížení tělesné hmotnosti u pacientů s podváhou a nutnosti monitorování tělesné hmotnosti při každé kontrole a ukončení léčby v případě nevysvětlitelného a klinicky znepokojujícího úbytku hmotnosti. Pacienti by měli být instruováni, aby se v pravidelných intervalech sami vážili a zaznamenávali svou tělesnou hmotnost do karty pacienta.
- Riziku psychiatrických poruch jako nespavost, úzkost, deprese u pacientů užívajících přípravek Daxas a potenciálním riziku sebevraždy. Tudíž o potřebě pečlivého zhodnocení poměru mezi přínosem a rizikem této léčby u pacientů se stávajícími psychiatrickými poruchami nebo depresí v anamnéze a o nutnosti informovat pacienta, aby hlásil veškeré změny chování, nálady a sebevražedných představ. Daxas se nedoporučuje u pacientů s depresí v anamnéze, spojené se sebevražednými představami nebo chováním.
- Potenciálním riziku maligních nádorů a nedostatečné zkušenosti u pacientů s nádorovým onemocněním v minulosti. Léčba přípravkem Daxas by neměla být zahajována nebo by měla být ukončena u pacientů s nádorovým onemocněním (s výjimkou karcinomu bazálních vrstev buněk pokožky).
- O tom, že u speciálních populací by mohlo dojít ke zvýšené expozici a zvýšenému riziku přetrvávající nesnášenlivosti:
 - Ve speciálních populacích se zvýšenou inhibicí PDE4, jako u žen černé pleti – nekuřáček.
 - U pacientů, kteří jsou souběžně léčeni inhibitory CYP1A2 (např. fluvoxaminem) nebo duálními inhibitory CYP3A4/1A2 (jako je např. enoxacin a cimetidin).

- Potenciálním riziku infekcí: léčba přípravkem Daxas by neměla být zahajována nebo by měla být přerušena u pacientů s latentními infekcemi jako je tuberkulóza, virová hepatitida nebo infekce virem herpes.
- Nedostatečných zkušenostech u pacientů s infekcí HIV nebo aktivní hepatitidou, se závažnými imunologickými chorobami (tj. roztroušenou sklerózou, lupus erythematosus, multifokální leukoencefalopatií) nebo pacientů, léčených pomocí imunosupresivní terapie (jiné než krátkodobými systémovými kortikosteroidy), a o tom, že u těchto pacientů by léčba přípravkem Daxas neměla být zahájena nebo by měla být ukončena.
- Potenciálním riziku na srdce: Daxas nebyl hodnocen u pacientů s kongestivním srdečním selháním (stupeň NYHA 3 a 4) a proto se u této populace nedoporučuje.
- Omezené nebo chybějící informaci v případě pacientů se zhoršenou funkcí jater. U pacientů se středně závažným až závažným zhoršením funkce jater (klasifikace dle Childa a Pughy B nebo C) je Daxas kontraindikován. Klinická data jsou považována za nedostatečná pro doporučení úpravy dávky a u pacientů s mírným zhoršením funkce jater (klasifikace dle Childa a Pughy A).
- Nedostatečných klinických údajích pro podporu kombinace s theofylinem a o tom, že se tato kombinace nedoporučuje.

Karta pacienta

Karta pacienta by měla obsahovat následující klíčové části:

Pacienti by měli oznámit svému lékaři, jestli se u nich v minulosti vyskytlo některé z následujících onemocnění nebo některý z následujících stavů:

- nádorové onemocnění,
- nespavost, úzkost, deprese, sebevražedné představy nebo chování,
- roztroušená skleróza nebo systémový lupus erythematosus (SLE),
- infekce tuberkulózou, herpes virem, hepatitida, HIV.

Pacienti by měli svému lékaři oznámit, jestliže se u nich projeví příznaky svědčící o:

- nespavosti, úzkosti, depresi, sebevražedných představách nebo chování,
- závažné infekci.

Pacienti by měli svému lékaři sdělit, zda užívají jakékoli jiné léky.

Informaci, že Daxas může vyvolávat úbytek tělesné hmotnosti a pacienti by se proto měli sami pravidelně vážit a zaznamenávat svou tělesnou hmotnost do karty pacienta.

V kartě pacienta by měl být vymezen oddíl, kam pacienti mohou zaznamenávat svou hmotnost a datum, kdy se sami zvážili, a měli by být požádáni, aby kartu pacienta přinesli na každou kontrolu u lékaře.