

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ, ΟΙ ΟΠΟΙΟΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΛΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ
ΜΕΛΗ**

Τα Κράτη Μέλη πρέπει να διασφαλίσουν ότι εφαρμόζονται στη χώρα τους όλοι οι όροι ή περιορισμοί όσον αφορά την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου που περιγράφονται παρακάτω:

- Πριν την κυκλοφορία του προϊόντος στο Κράτος Μέλος, η αρμόδια εθνική αρχή πρέπει να συμφωνήσει με τον Κάτοχο Αδείας Κυκλοφορίας για το περιεχόμενο και τη μορφή του εκπαιδευτικού υλικού
- Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να διασφαλίσει ότι, με τη θέση του προϊόντος σε κυκλοφορία, παρέχεται Εκπαιδευτικό πακέτο σε όλους τους Επαγγελματίες του Τομέα Υγειονομικής Περίθαλψης που αναμένεται να συνταγογραφούν το Daxas.

Το εκπαιδευτικό πακέτο πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα:

- Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών Χρήσης για το Daxas
- Εκπαιδευτικό υλικό για τον ιατρό
- Αντίγραφο της καρτέλας του ασθενούς για να δίνονται στους ασθενείς πριν τη λήψη του Daxas.

Το εκπαιδευτικό υλικό για το θεράποντα ιατρό πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα κύρια στοιχεία:

- Την ειδική εγκεκριμένη ένδειξη. Το γεγονός ότι το Daxas δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με ΧΑΠ εκτός από τους ασθενείς που καλύπτονται από την εγκεκριμένη ένδειξη, ούτε για χρήση σε ασθενείς με άσθμα ή ανεπάρκεια α 1 αντιθρυψίνης.
- Την ανάγκη ενημέρωσης των ασθενών σχετικά με τους κινδύνους του Daxas και τις προφυλάξεις για ασφαλή χρήση.
- Τον κίνδυνο μείωσης σωματικού βάρους σε λιποβαρείς ασθενείς και την ανάγκη παρακολούθησης του σωματικού βάρους σε κάθε επίσκεψη και διακοπής της θεραπείας στην περίπτωση ανεξήγητης και κλινικώς ανησυχητικής μείωσης σωματικού βάρους. Πρέπει να γίνεται σύσταση στους ασθενείς να ζυγίζονται σε τακτικά διαστήματα και να καταγράφουν το σωματικό βάρος τους στην καρτέλα του ασθενούς.
- Τον κίνδυνο ψυχιατρικών διαταραχών όπως αϋπνίας, άγχους, κατάθλιψης σε ασθενείς που λαμβάνουν Daxas και το δυνητικό κίνδυνο αυτοκτονίας. Για το λόγο αυτό, την ανάγκη προσεκτικής αξιολόγησης της σχέσης οφέλους κινδύνου αυτής της θεραπείας σε ασθενείς με υπάρχοντα ψυχιατρικά συμπτώματα ή με ιστορικό κατάθλιψης και την ανάγκη ενημέρωσης των ασθενών για να αναφέρουν οποιοδήποτε μεταβολές στη συμπεριφορά, στη διάθεση και οποιοδήποτε ιδεασμό αυτοκτονίας. Το Daxas δεν συνιστάται σε ασθενείς με ιστορικό κατάθλιψης σχετιζόμενης με ιδεασμό ή συμπεριφορά αυτοκτονίας.
- Το δυνητικό κίνδυνο κακοήθων όγκων και την έλλειψη εμπειρίας σε ασθενείς με προηγούμενο ιστορικό καρκίνου. Η θεραπεία με Daxas δεν πρέπει να αρχίσει ή πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με καρκίνους (εκτός από βασικοκυτταρικό καρκίνωμα).
- Ότι αυξημένη έκθεση μπορεί να συμβεί σε συγκεκριμένους πληθυσμούς και να αυξήσει τον κίνδυνο επιμένουσας δυσανεξίας:
 - Ειδικοί πληθυσμοί που έχουν αυξημένη αναστολή της PDE4, όπως έγχρωμες γυναίκες μη καπνίστριες
 - Ασθενείς που υποβάλλονται ταυτόχρονα σε θεραπεία με αναστολείς CYP1A2 (όπως φλουβοξαμίνη) ή διπλούς αναστολείς CYP3A4/1A2 (όπως ενοξασίνη και σιμετιδίνη)

- Το δυνητικό κίνδυνο λοιμώξεων: Η θεραπεία με Daxas δεν πρέπει να αρχίσει ή πρέπει να διακοπεί σε ασθενείς με σοβαρές οξείες λοιμώδεις νόσους. Την περιορισμένη εμπειρία σε ασθενείς με λανθάνουσες λοιμώξεις όπως φυματίωση, ιογενή ηπατίτιδα ή λοιμώξεις από ιό του έρπητα.
- Την έλλειψη εμπειρίας σε ασθενείς με λοίμωξη από HIV ή ενεργό ηπατίτιδα, με σοβαρές ανοσολογικές παθήσεις (π.χ. κατά πλάκας σκλήρυνση, ερυθματώδη λύκο, πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια) ή που υποβάλλονται σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία (εκτός από συστηματικά κορτικοστεροειδή για βραχυχρόνια λήψη) και ότι η θεραπεία με Daxas δεν πρέπει να αρχίσει ή πρέπει να διακοπεί σε αυτούς τους ασθενείς.
- Το δυνητικό καρδιακό κίνδυνο: Το Daxas δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (κατηγορίες 3 και 4 κατά NYHA). Για το λόγο αυτό, δεν συνιστάται σε αυτόν τον πληθυσμό.
- Τις περιορισμένες ή ελλιπείς πληροφορίες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Το Daxas αντενδείκνυται σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh B ή C). Τα κλινικά δεδομένα είναι ανεπαρκή για να γίνει σύσταση για προσαρμογή της δόσης και πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία (Child Pugh A).
- Την έλλειψη κλινικών δεδομένων που να υποστηρίζουν το συνδυασμό με θεοφυλλίνη και ότι αυτός ο συνδυασμός δεν συνιστάται.

Καρτέλα Ασθενούς

Η καρτέλα του ασθενούς πρέπει να περιέχει τα ακόλουθα κύρια στοιχεία:

Ότι πρέπει να ενημερώνουν το γιατρό τους εάν έχουν ιστορικό οποιασδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- καρκίνου
- αϋπνίας, άγχους, κατάθλιψης, ιδεασμού ή συμπεριφοράς αυτοκτονίας
- κατά πλάκας σκλήρυνσης ή συστηματικού ερυθματώδους λύκου (ΣΕΛ)
- λοίμωξης από φυματίωση, ιό του έρπητα, ηπατίτιδα, HIV

Ότι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνουν το γιατρό τους εάν εμφανίζουν συμπτώματα ενδεικτικά:

- αϋπνίας, άγχους, κατάθλιψης, ιδεασμού ή συμπεριφοράς αυτοκτονίας
- σοβαρής λοίμωξης

Ότι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνουν το γιατρό τους εάν παίρνουν οποιαδήποτε άλλα φάρμακα.

Ότι το Daxas μπορεί να προκαλέσει απώλεια σωματικού βάρους και οι ασθενείς πρέπει να ζυγίζονται τακτικά και να καταγράφουν το σωματικό βάρος τους στην καρτέλα του ασθενούς.

Η καρτέλα του ασθενούς πρέπει να περιλαμβάνει μία περιοχή όπου οι ασθενείς θα μπορούν να καταγράφουν το σωματικό βάρος τους και την ημερομηνία που ζυγίσθηκαν και πρέπει να τους ζητείται να έχουν την καρτέλα του ασθενούς μαζί τους σε κάθε επίσκεψη.