

**ANEXO**  
**CONDICIONES O RSTRICCIONES SOBRE EL USO SEGURO Y EFECTIVO DEL**  
**MEDICAMENTO PARA SER IMPLEMENTADO POR LOS ESTADOS MIEMBROS**

Los Estados Miembros deben asegurarse de que en su territorio nacional se pongan en práctica todas las condiciones o restricciones para un uso seguro y eficaz del medicamento que se describen a continuación:

Antes de lanzar el producto al mercado del Estado Miembro, el Titular de la Autorización de Comercialización debe convenir el contenido y el formato del material didáctico con la autoridad nacional competente.

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) debe asegurarse de que, antes del lanzamiento del producto, se haya hecho llegar un pack didáctico a todos los profesionales sanitarios que prescribirán Daxas.

El pack didáctico debe contener lo siguiente:

- Resumen de las Características del Producto y el Prospecto de Daxas
- Material didáctico para el médico.
- Ejemplares de la ficha del paciente que debe entregársele antes de recibir Daxas.

El material didáctico para el médico debe incluir información sobre los siguientes aspectos:

- La indicación específica para la que el fármaco ha recibido la autorización. El hecho de que Daxas, salvo en aquellos casos de EPOC para los que sí este indicado, no está indicado para el tratamiento de pacientes con EPOC, ni para el tratamiento de pacientes con asma o déficit de la alfa-1-antitripsina
- La necesidad de informar a los pacientes sobre los riesgos de Daxas y las precauciones que deben tomarse para un uso seguro del medicamento.
- El riesgo de pérdida de peso en pacientes con bajo peso y la necesidad de medir el peso corporal en cada consulta e interrumpir el tratamiento en el caso de que se produzca una pérdida de peso injustificada y clínicamente preocupante. Se debe informar a los pacientes de que deben pesarse en plazos regulares de tiempo y registrar su peso en la ficha del paciente.
- El riesgo de aparición de trastornos psiquiátricos como insomnio, ansiedad, depresión en pacientes que toman Daxas y el riesgo potencial de suicidio. De ahí la necesidad de evaluar detenidamente los riesgos y beneficios de este tratamiento en pacientes con síntomas de trastornos psiquiátricos o con antecedentes de depresión y de informar a los pacientes que deben notificar cualquier cambio de comportamiento, humor o ideas de suicidio. Daxas no está recomendado para pacientes con antecedentes de depresión asociados con ideas o comportamiento suicida.
- El riesgo potencial de aparición de tumores malignos y la falta de estudios en pacientes con antecedentes de cáncer. No debe comenzarse o debe interrumpirse un tratamiento con Daxas en pacientes con cáncer (salvo con carcinoma basocelular).
- Puede producirse una sobreexposición en determinadas poblaciones y un aumento en el riesgo de intolerancia persistente:
  - Poblaciones especiales con una elevada inhibición de la PDE4, como mujeres no fumadoras de raza negra.
  - Pacientes tratados concomitantemente con inhibidores de la CYP1A2 (como la fluvoxamina) o inhibidores duales de la CYP3A4/1A2 (como la enoxacina y cimetidina).

- El riesgo potencial de infecciones: no debe comenzarse o debe interrumpirse un tratamiento con Daxas en pacientes con graves enfermedades infecciosas agudas. Debe informarse que existen pocos datos en pacientes con infecciones latentes como tuberculosis, hepatitis viral o infecciones con herpes.
- La falta de estudios en pacientes con infección por VIH o hepatitis activa, con desordenes inmunológicos graves (ej. esclerosis múltiple, lupus eritematoso, leucoencefalopatía multifocal) o tratados con inmunosupresores (salvo con corticosteroides sistémicos a corto plazo) y que en estos pacientes no debe comenzarse o debe interrumpirse un tratamiento con Daxas.
- El potencial riesgo cardiaco: Daxas no ha sido estudiado en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva (de grado 3 y 4 en la escala NYHA) y, por tanto, no se recomienda su uso en esta población.
- La escasa o nula información sobre pacientes con insuficiencia hepática. Daxas está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave (estadio B o C según la clasificación de Child-Pugh). Los datos clínicos hasta el momento no bastan para recomendar el ajuste de dosis y debe procederse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve (estadio A según la clasificación de Child-Pugh).
- La ausencia de datos clínicos que respalden la combinación con teofilina y que dicha combinación no está recomendada.

### **Ficha del paciente**

La ficha del paciente debe contener los elementos siguientes:

Deben comunicar al médico si han padecido alguna de las enfermedades siguientes:

- Cáncer
- Insomnio, ansiedad, depresión, ideas o comportamiento suicida.
- Esclerosis múltiple o lupus eritematoso
- Infección con tuberculosis, herpes, hepatitis o VIH

Los pacientes deben comunicar al médico si contraen síntomas indicativos de:

- Insomnio, ansiedad, depresión, ideas o comportamiento suicida.
- Infección grave

Los pacientes deben comunicar al médico si están tomando otros medicamentos.

Daxas puede causar pérdidas de peso y los pacientes deben pesarse regularmente y registrar las medidas de su peso en la ficha del paciente.

La ficha del paciente debe contener un área en donde los pacientes puedan registrar su peso y la fecha de la medida y el médico debe pedirles que traigan la ficha en cada consulta.