

LISA

**TINGIMUSED JA PIIRANGUD RAVIMI OHUTUKS JA TÕHUSAKS KASUTAMISEKS
LIIKMESRIIKIDES**

Liikmesriigid peavad tagama, et kõik allpoolkirjeldatud tingimused ja piirangud ravimi ohutuks ja efektiivseks kasutamiseks oleksid nende riigi territooriumil täidetud:

- enne ravimi turuletoomist igas liikmesriigis peab müügiloa hoidja kooskõlastama kohaliku raviametiga haridusliku materjali sisu ja formaadi;
- müügiloa hoidja peab tagama, et enne ravimi turustamise alustamist saavad kõik arstid, kes Daxas't eeldatavasti välja kirjutavad, haridusliku materjali paketi.

Haridusliku materjali pakett peab sisaldama alljärgnevat:

- Daxas'e ravimi omaduste kokkuvõte ja pakendi infoleht;
- arstidele mõeldud hariduslik materjal;
- patsiendi kaardid, mille arst peab andma patsientidele enne kui nad Daxas't võtma hakkavad.

Arstidele mõeldud hariduslik materjal peab sisaldama informatsiooni järgmiste võtmelementide kohta:

- Ravimi kinnitatud näidustus, sealhulgas informatsioon, et Daxas ei ole mõeldud teiste KOK-iga patsientide raviks kui need, kes vastavad ravimi kinnitatud näidustusele, ning teave, et Daxas ei ole mõeldud kasutamiseks astma ega alfa 1 antitrüpsiini puudulikkuse korral.
- Vajadus informeerida patsiente Daxas'e võimalikest ohtudest ning ettevaatusabinõudest ravimi ohutuks kasutamiseks.
- Kehakaalu languse risk alakaalulistel patsientidel ning vajadus kontrollida patsiendi kehakaalu igal visiidil. Teadmata põhjusega ning kliiniliselt murettekitava kehakaalu languse korral tuleb ravi katkestada. Patsientidel tuleb soovitada ennast regulaarselt kaaluda ning kirjutada oma kehakaal patsiendi kaardile.
- Daxas'e kasutamisel on risk psühhiaatriliste häirete nagu näiteks unetus, ärevus ja depressioon tekkeks ning enesetapuks. Seetõttu tuleb patsientidel, kellel esinevad psühhiaatrilised sümptomid või kellel on anamneesis depressioon, hoolikalt kaaluda riski ja kasu vahekorda, ning informeerida patsiente, et nad teavitaksid oma arsti mistahes muutustest oma käitumises või meeleolus, või kui neil tekivad enesetapumõtted. Daxas'e kasutamine ei ole soovitatav patsientidel, kellel on anamneesis depressioon koos enesetapumõtete või enesetapakäitumisega.
- Võimalik risk pahaloomuliste kasvajate tekkeks ning informatsioon, et puuduvad ravimi kasutamise kogemused patsientidel, kellel on esinenud mõni pahaloomuline kasvaja. Ravi Daxas'ega ei tohi alustada ja ravi tuleb katkestada kui patsiendil leitakse pahaloomuline kasvaja (välja arvatud basaarakuline vähk).
- Teatud patsientide populatsioonides võib ravimi ekspositsioon suurened, mistõttu esineb oht püsiva talumatuse tekkeks:
 - patsientide populatsioonid, kellel esineb suurem PDE4 inhibeerimine, nagu näiteks mustanahalised patsiendid või mittedisruptiivsed naised;
 - patsiendid, kes saavad samaaegselt ravi CYP1A2 inhibiitoritega (näiteks fluvoksamiin) või CYP3A4/1A2 inhibiitoritega (näiteks enoksatsiin ja tsimetidiin).
- Võimalik risk infektsioonide tekkeks: ravi Daxas'ega ei tohi alustada ja ravi tuleb katkestada kui patsiendil esineb tõsine äge infektsioonhaigus. Daxas'e kasutamise kogemus latentsete infektsioonidega (näiteks tuberkuloos, viirushepatiit või herpes) patsientidel on piiratud.

- Puudub kasutamise kogemus HIV infektsiooni või aktiivse hepatiidiga patsientidel, tõsiste immuunsüsteemi haigustega (näiteks *sclerosis multiplex*, erütematoosne luupus, progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia) patsientidel, või immunosupressiivseid ravimeid (välja arvatud lühiaegne ravi süsteemsete kortikosteroididega) saavatel patsientidel. Seetõttu ei tohi nimetatud patsientidel alustada ravi Daxas'ega ja eelpoolnimetatud seisundite korral tuleb ravi katkestada.
- Võimalikud kardiaalsed riskid: Daxas'e kasutamist ei ole uuritud kongestiivse südamepuudulikkusega patsientidel (NYHA 3 ja 4 funktsionaalne klass), seetõttu ei ole Daxas'e kasutamine antud patsientide populatsioonis soovitatav.
- Informatsioon kasutamise kohta maksafunktsiooni puudulikkusega patsientidel on piiratud või puudub. Daxas on vastunäidustatud mõõduka või raske maksapuudulikkusega (Child-Pugh klass B või C) patsientidel. Kliinilised andmed kerge maksafunktsiooni puudulikkusega (Child-Pugh klass A) patsientidel ei ole piisavad, et esitada soovitusi annuse kohandamiseks, seetõttu tuleb nende patsientide ravimisel olla ettevaatlik.
- Puuduvad kliinilised andmed samaaegse kasutamise kohta koos teofülliiniga, mistõttu selline kombinatsioon ei ole soovitatav.

Patsiendi kaart

Patsiendi kaart peab sisaldama järgmisi võtmelemente:

Patsiendid peavad informeerima oma arsti kui neil on esinenud mõni alljärgnevatest seisunditest:

- pahaloomuline kasvaja;
- unetus, ärevus, depressioon, enesetapumõtted või enesetapukäitumine;
- *sclerosis multiplex* või süsteemne erütematoosne luupus;
- infektsioonid nagu näiteks tuberkuloos, herpes, hepatiit või HIV.

Patsiendid peavad informeerima oma arsti kui neil tekivad sümptomid, mis viitavad:

- unetusele, ärevusele, depressioonile, enesetapumõtetele või enesetapukäitumisele;
- tõsisele infektsioonile.

Patsiendid peavad informeerima oma arsti kõigest samaaegselt kasutatavatest ravimitest.

Daxas võib põhjustada kehakaalu langust, mistõttu peavad patsiendid ennast regulaarselt kaaluma ning kirjutama oma kaalu patsiendi kaardile.

Patsiendi kaardil peab olema koht, kuhu patsiendid saavad kirjutada oma kaalu ja kaalumise kuupäevad. Kaardil peab olema info, et patsiendid võtaksid selle igale visiidile kaasa.