

LIITE

**LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISEEN JA TEHOKKAASEEN KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT
EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA JÄSENMAIDEN PITÄÄ OTTAA KÄYTTÖÖN**

Jäsenmaiden pitää varmistaa, että kaikki alla kuvatut turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön liittyvät ehdot tai rajoitukset otetaan käyttöön kullakin kansallisella alueella:

- Ennen tuotteen lanseerausta kussakin jäsenmaassa kansallisen viranomaisen pitää sopia koulutusmateriaalin sisällöstä ja muodosta myyntiluvan haltijan kanssa.
- Myyntiluvan haltijan (MAH) pitää varmistaa, että lanseerausvaiheessa kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, joiden oletetaan määräävän Daxas-valmistetta potilailla, on toimitettu koulutuspaketti.

Koulutuspaketin pitää sisältää seuraavat materiaalit:

- Daxas-valmisteen valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste
- Lääkärille tarkoitettua koulutusmateriaalia
- Kopio potilaskortista, joka annetaan potilaalle, ennen kuin he saavat Daxas-valmisteen

Lääkärille tarkoitettussa koulutusmateriaalissa pitää olla tietoa seuraavista avainasioista:

- Hyväksyty käyttöaihe. Daxas ei ole tarkoitettu sellaisten keuhkohtaumatautipotilaiden hoitoon, joita ei mainita hyväksytyssä käyttöaiheessa, eikä astmaa tai alfa₁-antitrypsiinin puutosta sairastavien potilaiden hoitoon.
- Daxas-valmisteen käytön riskeistä ja turvallisesta käytöstä pitää kertoa potilaille.
- Alipainoisten potilaiden painonlaskun riski ja painon seurannan tarve jokaisella lääkärikäynnillä sekä hoidon lopettaminen, jos potilaalla on selittämätöntä ja kliinisesti huolestuttavaa painonlaskua. Potilaita pitää neuvoa punnitsemaan itsensä säännöllisesti ja kirjaamaan painonsa potilaskorttiin.
- Psykkisten häiriöiden, kuten unettomuuden, ahdistuneisuuden ja masennuksen riski Daxas-valmistetta käyttävillä potilailla sekä mahdollinen itsemurhan riski. Tämän vuoksi on tarpeen arvioida tämän hoidon hyöty-riskisuhde huolellisesti, jos potilaalla on psyykkisiä oireita tai on aiemmin ollut masennusta. Potilaita pitää neuvoa kertomaan lääkärille kaikista käytöksen ja mielialan muutoksista sekä itsemurha-ajatuksista. Daxas-valmistetta ei suositella potilaille, joilla on aiemmin ollut masennusta, johon on liittynyt itsemurha-ajatuksia ja -käyttäytymistä.
- Pahanlaatuisten kasvainten mahdollinen riski ja kokemuksen puute sellaisten potilaiden hoidosta, joilla on ollut syöpä. Daxas-hoitoa ei saa aloittaa tai se pitää lopettaa, jos potilaalla on syöpä (tyvisolusyöpää lukuun ottamatta).
- Suurempi altistus tietyillä potilasryhmillä, mikä saattaa pidentää haittavaikutusten kestoa:
 - Erityisryhmät, joilla on suurempi PDE4-inhibiatio, esim. mustaihoiset naiset, jotka eivät tupakoi
 - Samanaikaisesti CYP1A2-inhibiittoreita (esim. fluvoksamiini) tai CYP3A4/1A2-inhibiittoreita (esim. enoksasiini ja simetidiini) käyttävät potilaat
- Mahdollinen infektioriski: Daxas-hoitoa ei saa aloittaa tai se pitää lopettaa, jos potilaalla on vaikea akuutti infektio. Sellaisten potilaiden hoidosta on vain vähän kokemusta, joilla on latentti infektio, kuten tuberkuloosi, virushepatiitti tai herpesinfektio.

- Kokemuksen puute sellaisten potilaiden hoidosta, joilla on HIV-infektio tai aktiivinen hepatiitti, vaikea immunologinen sairaus (esim. MS-tauti, lupus erythematosus, multifokaalinen leukoencefalopatia) tai jotka saavat immunosuppressiivista hoitoa (muuta kuin lyhytaikaista hoitoa systeemisillä kortikosteroideilla). Daxas-hoitoa ei saa aloittaa tai se pitää lopettaa tällaisilla potilailla.
- Mahdollinen sydänriski: Daxas-valmistetta ei ole tutkittu kongestiivista sydämen vajaatoimintaa (NYHA-luokat 3 ja 4) sairastavilla potilailla, minkä vuoksi sitä ei suositella tällaisten potilaiden hoitoon.
- Vähäiset tai olemattomat tiedot käytöstä maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Daxas-valmisteen käyttö on vasta-aiheista, jos potilaalla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta (Child-Pugh B tai C). Kliinisiä tietoja ei pidetä riittävinä, jotta annoksen muuttamista voitaisiin suositella, ja varovaisuutta pitää noudattaa hoidettaessa lievää maksan vajaatoimintaa sairastavia (Child-Pugh A).
- Sellaisten kliinisten tietojen puute, jotka tukisivat samanaikaista käyttöä teofylliinin kanssa; tämän yhdistelmän käyttöä ei suositella.

Potilaskortti

Potilaskortissa pitää olla seuraavat avainasiat:

Potilaiden pitää kertoa lääkärille, jos heillä on aiemmin ollut joku seuraavista tiloista:

- syöpä
- unettomuus, ahdistuneisuus, masennus, itsemurha-ajatukset tai -käyttäytyminen
- MS-tauti tai SLE
- tuberkuloosin, herpesin, hepatiitin tai HIVin aiheuttama infektio.

Potilaiden pitää kertoa lääkärille, jos heille tulee seuraavanlaisia oireita:

- unettomuus, ahdistuneisuus, masennus, itsemurha-ajatukset tai -käyttäytyminen
- vaikea infektio.

Potilaiden pitää kertoa lääkärille, jos he käyttävät muita lääkkeitä.

Daxas voi aiheuttaa painonlaskua, ja potilaiden pitää punnita itsensä säännöllisesti ja kirjata painonsa potilaskorttiin.

Potilaskortissa pitää olla kohta, johon potilaat voivat kirjata painonsa ja punnituspäivämäärän. Heitä pitää pyytää tuomaan potilaskortti mukaan jokaiselle lääkärikäynnille.