

## **ANNEXE**

Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament  
à implémenter par les Etats Membres

Les Etats Membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament décrites ci-dessous sont implémentées sur le territoire national :

- Préalablement au lancement du médicament dans chaque Etat Membre, le contenu et le format du matériel éducatif feront l'objet d'un accord entre le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et l'autorité nationale compétente.
- Le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché (TAMM) doit s'assurer qu'au moment du lancement, tous les professionnels de santé susceptibles de prescrire Daxas reçoivent une documentation éducative complète.

Celle-ci doit inclure :

- Le Résumé des Caractéristiques du Produit et la notice d'information du patient relatifs à Daxas
- Le matériel éducatif à l'attention du médecin
- Des exemplaires du carnet patient pour remise aux patients avant la prise de Daxas

Le matériel éducatif à l'attention du médecin doit mettre l'accent sur les éléments d'information suivants :

- L'indication spécifique approuvée. Le fait que Daxas n'est pas indiqué pour le traitement des patients atteints de BPCO autres que ceux visés par l'indication approuvée, ni pour le traitement des patients asthmatiques ou porteurs d'un déficit en alpha 1 anti trypsine.
- La nécessité d'informer les patients des risques associés à la prise de Daxas et des précautions pour une utilisation sûre.
- Le risque de diminution du poids chez les patients présentant une insuffisance pondérale ; la nécessité de surveiller chez ces patients le poids corporel à chaque visite et d'arrêter le traitement en cas de diminution du poids inexplicite et importante. Il sera demandé à ces patients de se peser à intervalles réguliers et de noter leur poids dans le carnet patient.
- Le risque d'affections psychiatriques telles qu'une insomnie, une anxiété ou une dépression chez les patients recevant Daxas ainsi que le risque potentiel de suicide. D'où la nécessité d'évaluer attentivement le rapport bénéfice risque de ce traitement chez les patients avec symptômes psychiatriques ou antécédents dépressifs et de demander aux patients de signaler tout changement de comportement ou d'humeur ou toute idée suicidaire. Daxas est déconseillé chez les patients présentant des antécédents dépressifs avec idées ou comportements suicidaires.
- Le risque potentiel de tumeurs malignes et le manque de données chez les patients ayant des antécédents de cancer. Le traitement par Daxas ne doit pas être instauré ou doit être arrêté chez les patients cancéreux (à l'exclusion du carcinome baso-cellulaire).
- Le fait que l'exposition systémique peut être plus importante chez certains types de patients entraînant un risque plus élevé d'intolérance persistante :
  - Populations particulières chez qui l'activité inhibitrice des PDE-4 est plus élevée telles que les femmes non fumeuses et de race noire,
  - Les patients recevant un traitement concomitant par les inhibiteurs du CYP1A2 (tels que la fluvoxamine) ou les inhibiteurs des CYP3A4 et 1A2 (tels que l'énoxacin et la cimétidine)

- Le risque potentiel d'infections : le traitement par Daxas ne doit pas être instauré ou doit être arrêté chez les patients présentant des infections aiguës sévères. Le manque de données chez les patients présentant des infections latentes telles qu'une tuberculose, une hépatite virale ou un herpès.
- Le manque de données chez les patients atteints d'infection à VIH ou d'hépatite évolutive ; chez les patients atteints de maladies immunitaires sévères (par exemple, sclérose en plaques, lupus érythémateux, leuco-encéphalopathie multifocale progressive) ; chez les patients traités par des médicaments immunosuppresseurs (sauf corticoïdes systémiques en cures courtes). Le traitement par Daxas ne doit pas être instauré ou doit être arrêté chez ces patients.
- Le risque cardiaque potentiel : l'utilisation de Daxas n'a pas été étudiée chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque congestive (NYHA stades 3 et 4) ; elle est donc déconseillée dans cette population.
- Le manque ou le caractère limité des données chez les insuffisants hépatiques. Daxas est contre-indiqué en cas d'insuffisance hépatique modérée ou sévère (Child-Pugh B ou C). Les données cliniques disponibles en cas d'insuffisance hépatique légère (Child-Pugh A) sont insuffisantes et ne permettent pas de recommander d'adaptation posologique. Daxas doit être utilisé avec précaution chez ces patients.
- Le manque de données cliniques concernant l'association à la théophylline. Cette association est donc déconseillée.

### **Carnet patient**

Le carnet patient doit mettre l'accent sur les éléments suivants :

Les patients doivent informer leur médecin s'ils ont déjà souffert de l'une des affections suivantes

- cancer
- insomnie, anxiété, dépression, pensées ou comportements suicidaires
- sclérose en plaques ou Lupus Erythémateux Disséminé (LED)
- infections telles que tuberculose, herpès, hépatite, VIH

Les patients doivent informer leur médecin s'ils développent des symptômes évocateurs de :

- insomnie, anxiété, dépression, pensées ou comportements suicidaires
- infection sévère

Les patients doivent informer leur médecin s'ils prennent d'autres médicaments.

Daxas peut provoquer une diminution du poids. Les patients doivent donc se peser régulièrement et noter leur poids dans le carnet patient.

Le carnet patient doit comporter un espace permettant aux patients de noter leur poids et la date à laquelle ils se sont pesés. Chaque patient devra apporter son carnet à chaque consultation médicale.