

**MELLÉKLET**

**A TAGÁLLAMOKRA NÉZVE KÖTELEZŐ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK,  
TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az összes a lentiekben leírt feltétel vagy korlátozás, tekintettel a gyógyszer biztonságos és hatásos használatára, nemzeti területen érvényesítésre kerül.

- A készítmény forgalmazásának megkezdése előtt a tagállamban a forgalomba hozatali engedély jogosultjának egyeztetnie kell az illetékes nemzeti hatósággal a tájékoztató anyag tartalmát és formátumát.
- A forgalomba hozatali engedély jogosultjának biztosítania kell, hogy a forgalmazás megkezdésekor minden egészségügyi szakember, aki várhatóan Daxas-t fog felírni, megkapja a tájékoztató csomagot.

A tájékoztató csomagnak a következőket kell tartalmaznia:

- A Daxas Alkalmazási előírása és Betegtájékoztatója.
- Orvosoknak szóló tájékoztató anyag.
- A betegkártya másolatai, amelyet a betegeknek kell adniuk, még mielőtt a Daxas-t megkapják.

Az orvosoknak készülő tájékoztató anyagnak a következő főbb pontokra vonatkozó információkat kell magába foglalnia:

- Az elfogadott specifikus javallatot. Azt a tényt, hogy a Daxas az elfogadott indikációtól eltérő javallatban nem alkalmazható COPD-s betegek kezelésére, illetve azt, hogy asztmában vagy alfa-1-antitripszin hiányban szenvedő betegeknek szintén nem adható.
- Annak szükségességét, hogy a betegeket tájékoztatni kell a Daxas kockázatairól és a biztonságos alkalmazásra vonatkozó óvintézkedésekről.
- A sovány betegek esetében a testsúlycsökkenés kockázatát és a testsúly ellenőrzésének szükségességét minden egyes kontroll során valamint azt, hogy tisztázatlan eredetű és klinikailag jelentős testsúlycsökkenés esetében a kezelést abba kell hagyni. A betegeknek utasítani kell, hogy rendszeresen ellenőrizzék testsúlyukat és, hogy jegyezzék fel testsúlyukat a betegkártyára.
- Pszichiátriai kórképek kockázatát (pl. álmatlanság, szorongás, depresszió) a Daxas-szal kezelt betegeknél illetve az öngyilkosság esetleges kockázatát. Így annak szükségességét, hogy a pszichiátriai tünetekkel rendelkező betegeknél, vagy azoknál a betegeknél, akiknek a kórtörténetében depresszió fordult elő, fokozottan mérlegelni kell ennek a kezelésnek az előny-kockázat arányát. Tájékoztatni kell a betegeket, hogy számoljanak be minden, a viselkedésükben, hangulatukban bekövetkezett változásról, vagy arról, ha öngyilkossági gondolataik vannak. A Daxas nem javasolt olyan betegeknek, akiknek a kórtörténetében öngyilkossági gondolattal vagy öngyilkos magatartással társult depresszió fordul elő.
- A malignus tumorok lehetséges kockázatát és tapasztalat hiányát olyan betegekkal, akiknek a kórtörténetében rákos megbetegedés szerepel. A Daxas-kezelést nem szabad elkezdni illetve abba kell hagyni daganatos betegeknél (kivéve bazálsejtes karcinóma).
- Az expozíció növekedés előfordulhat bizonyos populációban és megnövelheti a tartós intolerancia kockázatát:
  - Különleges populációk, akik emelkedett PDE4 gátlással rendelkeznek, pl. feketebőrű, nemdohányzó nők.
  - CYP1A2 inhibitorokkal (pl. fluvoxaminnal) vagy a kettős CYP3A4/1A2 inhibitorokkal (pl. enoxacinnal és cimetidinnel) egyidejűleg kezelt betegek.
- A fertőzések lehetséges kockázatát: A Daxas-kezelés nem kezdhető meg, vagy a kezelést abba kell hagyni súlyos heveny fertőzőes megbetegedésekben. A látens fertőzésekben (például

tuberculosis, vírusos hepatitis vagy herpes vírussfertőzés) szenvedő betegekkel kapcsolatosan korlátozottak a tapasztalatokat.

- A tapasztalat hiányát HIV fertőzésben vagy aktív hepatitisben, súlyos immunológiai betegségekben (pl. sclerosis multiplex, lupus erythematosus, multifocalis leukoencephalopathia) szenvedő betegeknél vagy immunszuppresszív terápiában részesülő betegeknél (kivéve a rövid ideig alkalmazandó szisztémás kortikoszteroid kezelést) és, hogy a Daxas-kezelést ezeknél a betegeknél nem szabad elkezdni vagy abba kell hagyni.
- A lehetséges szívbetegségek kockázatát. Pangásos szívelégtelenségben (NYHA III. és IV. stádium) szenvedő betegeket nem vizsgáltak, ezért az ilyen betegek kezelése nem javasolt.
- A korlátozott vagy hiányzó információkat májkárosodásban szenvedő betegeknél. A Daxas közepesen súlyos vagy súlyos májkárosodásban (Child-Pugh B vagy C stádium) szenvedő betegeknél ellenjavallt. A klinikai adatok nem elegendőek ahhoz, hogy az adagolás módosítására vonatkozó ajánlást lehessen tenni és ezért óvatosságra van szükség enyhe májkárosodásban (Child-Pugh A stádium) szenvedő betegek esetén.
- A teofillinnel való kombinációt alátámasztó klinikai adatok hiányát és, hogy ez a kombináció nem javasolt.

### **Betegkártya**

A betegkártya a következő főbb pontokat kell, hogy tartalmazza:

Tájékoztatni kell a kezelőorvost, hogy ha a kórtörténetükben a következő kórállapotok valamelyike előfordult:

- rákos megbetegedés
- álmatlanság, szorongás, depresszió, öngyilkossági gondolat vagy öngyilkos magatartás
- sclerosis multiplex vagy SLE
- tuberculosis fertőzés, herpes, hepatitis, HIV

A betegeknél tájékoztatni kell a kezelőorvost, ha a következőkre utaló tünetek alakulnak ki:

- álmatlanság, szorongás, depresszió, öngyilkossági gondolat vagy öngyilkos magatartás
- súlyos fertőzés

A betegeknél tájékoztatniuk kell a kezelőorvost, ha bármilyen egyéb gyógyszert szednek.

A Daxas testsúlycsökkenést okozhat, a betegeknél rendszeresen ellenőrizniük kell testsúlyukat és fel kell írniuk a betegkártyára.

A betegkártyán kell lennie egy olyan területnek, ahol a betegek feljegyezhetik testsúlyukat és a testsúlymérés dátumát, és meg kell kérni őket arra, hogy minden kontrollra hozzák magukkal a betegkártyát.