

PRIEDAS

ŠALIMS NARĖMS PRIVALOMOS SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

Šalys narės privalo užtikrinti, kad jose būtų laikomasi visų toliau išvardytų sąlygų ir apribojimų, skirtų saugiam ir veiksmingam vaistinio preparato vartojimui užtikrinti:

- Prieš pateikdamas vaistinį preparatą kiekvienos šalies narės rinkai, rinkodaros teisės turėtojas su nacionaline kompetentinga institucija turi suderinti mokomosios medžiagos turinį ir formatą.
- Rinkodaros teisės turėtojas (RTT) turi užtikrinti, kad vaistinio preparato patekimo į rinką metu visi sveikatos priežiūros specialistai, kurie, tikėtina, skirs Daxas, būtų aprūpinti mokomuoju paketu.

Mokomajame pakete turi būti:

- Daxas preparato charakteristikų santrauka ir pakuotės lapelis;
- mokomoji medžiaga gydytojui;
- pacientų kortelės, kurią ligoniai gaus prieš Daxas vartojimą, kopijos.

Toliau išvardyti svarbiausi elementai, apie kuriuos informacija privalo būti įtraukta į vaistinį preparatą skiriantiems specialistams skirtą mokomąją medžiagą.

- Specifinė patvirtinta indikacija. Faktas, kad Daxas negalima gydyti kitokia LOPL, nei nurodyta patvirtintoje indikacijoje, sergančių pacientų bei ligonių, kurie serga astma ar kuriems yra alfa 1 antitripsino stoka.
- Būtinybė informuoti pacientą apie su Daxas vartojimu susijusią riziką ir su saugiu vartojimu susijusias atsargumo priemones.
- Sumažėjusio kūno svorio rizika mažai sveriantiems ligoniams bei būtinybė sverti pacientą kiekvieno apsilankymo metu ir nutraukti gydymą, jei svoris pradeda mažėti dėl neaiškių priežasčių ir toks mažėjimas yra klinikai reikšmingas. Pacientams turi būti rekomenduota reguliariai svertis ir kūno svorį užrašinėti paciento kortelėje.
- Psichikos sutrikimų, tokių kaip nemiga, nerimas, depresija, rizika Daxas vartojantiems pacientams ir galima savižudybės rizika. Būtinybė dėl šių priežasčių gerai įvertinti ligonių, kuriems jau yra psichikos sutrikimo simptomų ar kurie sirgo depresija, gydymo rizikos ir naudos santykį bei nurodyti jiems pranešti apie bet kokį elgesio ar nuotaikos pokytį ar bet kokias mintis apie savižudybę. Daxas nerekomenduojama gydyti pacientus, kurie sirgo depresija, susijusia su mintimis apie savižudybę ar su ja susijusiu elgesiu.
- Galima piktybinių navikų rizika ir vėžiu sirgusių ligonių gydymo patirties stoka. Pacientų, kurie serga vėžiu (išskyrus bazinių ląstelių karcinomą), gydyti Daxas pradėti negalima, o jau pradėtą gydymą Daxas būtina nutraukti.
- Tam tikroje populiacijoje galima padidėjusi ekspozicija ir išliekančio netoleravimo rizikos padidėjimas.
 - Tam tikri pacientai, kurių organizme sustiprėjęs PDE4 slopinimas, pvz., juodaodės nerūkančios moterys.
 - Ligoniai, tuo pat metu gydomi CYP1A2 inhibitoriais (pvz., fluvoksaminu) ar dvejopais CYP3A4/1A2 inhibitoriais (pvz., enoksacinu ir cimetidinu).
- Galima infekcijų rizika: jei pacientas serga ūmine infekcine liga, gydyti Daxas pradėti negalima, o jau pradėtą gydymą būtina nutraukti. Patirties Daxas gydant pacientus, kurie serga latentine infekcine liga, pvz., tuberkulioze, virusiniu hepatitu ar herpesvirusine infekcija, yra nedaug.

- Pacientų, kuriems yra ŽIV infekcija, kurie serga aktyviu hepatitu, sunkia imuninės sistemos liga (pvz., išsėtine skleroze, raudonąja vilklige, progresuojančia daugiažidinine leukoencefalopatija), bei ligonių, gydomų imuninę sistemą slopinančiais preparatais (išskyrus trumpalaikį gydymą sisteminio poveikio kortikosteroidais), gydymo patirties nebuvimas. Tokių pacientų gydyti Daxas pradėti negalima, o jau pradėtą gydymą būtina nutraukti.
- Galima rizika širdžiai: Daxas netirtas su pacientais, kuriems yra stazinis širdies nepakankamumas (3 ir 4 NYHA klasės), todėl tokių ligonių Daxas gydyti nerekomenduojama.
- Duomenų apie pacientus, kurių kepenų funkcija sutrikusi, nebuvimas arba stoka. Daxas draudžiama vartoti ligoniams, kuriems yra vidutinio sunkumo ar sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (B arba C pagal Child-Pugh). Laikoma, kad klinikinių duomenų apie pacientus, kuriems yra lengvas kepenų funkcijos sutrikimas (A pagal Child-Pugh), nepakanka, kad būtų galima rekomenduoti keisti dozę, todėl tokiems ligoniams Daxas būtina skirti atsargiai.
- Klinikinių duomenų, palaikančių vartojimą kartu su teofilinu, stoka ir rekomendacija minėto derinio nevartoti.

Paciento kortelė

Paciento kortelėje turi būti toliau išvardyti svarbiausi elementai.

Ligonis turi pasakyti gydytojui, jeigu jam yra buvusi bet kuri iš toliau išvardytų būklių.

- Vėžys.
- Nemiga, nerimas, depresija, mintys apie savižudybę ar su ja susijęs elgesys.
- Išsėtinė sklerozė ar sisteminė raudonoji vilkligė.
- Tuberkuliozės, pūslelinės, hepatito ar ŽIV infekcija.

Pacientas turi pasakyti gydytojui, jei atsiranda simptomų, būdingų:

- nemigai, nerimui, depresijai, su savižudybe susijusioms mintims ar elgesiui;
- sunkiai infekcijai.

Pacientas gydytojui turi pasakyti apie bet kokius vartojamus vaistus.

Daxas gali sukelti kūno svorio sumažėjimą, pacientas turi reguliariai svertis ir kūno svorį užrašinėti paciento kortelėje.

Paciento kortelėje turi būti vieta, kurioje ligonis galėtų įrašyti kūno svorį ir svėrimosi datą. Ligonis turi būti nurodyta šią kortelę turėti kiekvieno apsilankymo metu.