

**ANNEX**

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR  
PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI JRIDU JIĠU IMPLIMENTATI  
MILL-ISTATI MEMBRI**

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet kollha fir-rigward tal-użu mingħajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali deskritti hawn taht, ikunu implimentati fit-territorju nazzjonali tagħhom:

- Qabel it-tnedija tal-prodott fl-Istat Membru, l-awtorità kompetenti nazzjonali għandha taqbel dwar il-kontenut u l-format tal-materjal edukattiv mad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq
- Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) għandu jiżgura li, fit-tnedija tal-prodott, il-Professjonisti fil-Qasam tal-Kura tas-Sahha li huma mistennija li jagħtu riċetta għal Daxas, jingħataw il-Pakkett edukattiv.

Il-pakkett edukattiv għandu jinkludi dawn li ġejjin:

- Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott u Fuljett ta' Tagħrif għall-Pazjent għal Daxas
- Materjal edukattiv għat-tabib.
- Kopji tal-kard tal-pazjent li jridu jingħataw lill-pazjenti qabel ma jirċievu Daxas

Il-materjal edukattiv għal min ser jagħti r-riċetta għandu jinkludi informazzjoni dwar l-elementi ewlenin li ġejjin:

- L-indikazzjoni speċifika approvata. Il-fatt li Daxas mhuwiex indikat għall-kura ta' pazjenti b' COPD, hlief dawk koperti mill-indikazzjoni approvata, u lanqas għall-użu f'pazjenti b' azzma jew deficienza ta' alpha 1 anti trypsine.
- Il-htieġa li wiehed jinforma 'l-pazjenti dwar ir-riskji ta' Daxas u l-prekawzjonijiet għal użu mingħajr periklu.
- Ir-riskju ta' tnaqqis fil-piż f'pazjenti li għandhom piż inqas min-normal, u l-htieġa li jsir monitoraġġ tal-piż tal-ġisem f'kull viżta u li l-kura titwaqqaf f'każ ta' tnaqqis fil-piż mhux spjegabbli u li jkun klinikament ta' thassib. Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jiżnu lilhom infushom f'intervalli regolari u jiktbu l-piż tagħhom fuq il-kard tal-pazjent.
- Ir-riskju ta' mard psikjatriku bħal nuqqas ta' rqad, ansjetà, u dipressjoni f'pazjenti li jkunu qed jirċievu Daxas u r-riskju potenzjali ta' suwiċidju. Għaldaqstant, jehtieġ li wiehed jagħmel evalwazzjoni bir-reqqa fir-rigward tal-bilanċ benefiċju-riskju ta' din il-kura f'pazjenti b' sintomi psikjatriċi eżistenti jew bi storja medika ta' dipressjoni, u biex jinforma lill-pazjenti biex jirrapportaw kwalunkwe tibdil fl-imġiba, fil-burdata u kwalunkwe formazzjoni ta' hsieb biex jitwettaq suwiċidju. Daxas mhuwiex rakkomandat f'pazjenti bi storja medika ta' dipressjoni assoċjata ma' formazzjoni ta' hsieb biex jitwettaq suwiċidju jew imġiba suwiċidali.
- Ir-riskju potenzjali ta' tumuri malinni u n-nuqqas ta' esperjenza f'pazjenti bi storja medika ta' kanċer. Daxas m'għandux jinbeda jew għandu jitwaqqaf f'pazjenti li jkollhom kanċers (hlief karċinoma taċ-ċelluli bażali).
- Li zieda fl-espożizzjoni tista' sehħ f'ċerti popolazzjonijiet u żżid ir-riskju ta' intollerabilità persistenti:
  - Popolazzjonijiet speċjali li għandhom zieda fl-inibizzjoni għal PDE4 bħal nisa suwed li ma jpejpu
  - Azjenti kkurati fl-istess hin b'inibituri ta' CYP1A2 (bħal fluvoxamine) jew b'inibituri doppji ta' CYP3A4/1A2 (bħal enoxacin u cimetidine)

- Ir-riskju potenzjali ta' infezzjonijiet: Daxas m'għandux jinbeda, jew il-kura għandha titwaqqaf, f'pazjenti b'mard infettiv sever u akut. L-esperjenza limitata f'pazjenti b'infezzjonijiet moħbija bħal tuberkulosi, epatite virali jew b'infezzjonijiet bil-herpes.
- In-nuqqas ta' esperjenza f'pazjenti b'infezzjoni bl-HIV jew epatite attiva, b'mard immunoloġiku sever (eż. sklerosi multipla, lupus eritematuż, lewkoencefalopatija multifokali) jew li jkunu kkurati b'terapija immunosoppressiva (minbarra kortikosteroidi sistemici għal zmien qasir) u li Daxas m'għandux jinbeda jew għandu jitwaqqaf f'dawn il-pazjenti.
- Ir-riskju kardijaku potenzjali: Daxas ma ġiex studjat f'pazjenti b'insuffiċjenza kongestiva tal-qalb (NYHA grad 3 u 4); għaldaqstant, mhuwiex rakkomandat f'din il-popolazzjoni.
- L-informazzjoni limitata jew nieqsa f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied. Daxas hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment moderat jew sever tal-fwied (Child Pugh B jew Ċ). Dejta klinika hi kkunsidrata li hi insuffiċjenti biex wiehed jirrakkomanda aġġustament fid-doza, u għandu jkun hemm kawtela f'pazjenti b'indeboliment hafif tal-fwied (Child Pugh A).
- In-nuqqas ta' dejta klinika li tissapportja l-kumbinazzjoni ma' theophylline u li kumbinazzjoni bħal din mhijiex rakkomandata.

### **Kard tal-Pazjent**

Il-kard tal-pazjent għandu jkun fiha l-elementi importanti li ġejjin:

Li għandhom jgħidu lit-tabib tagħhom jekk ikollhom storja medika ta' kwalunkwe minn dawn il-kundizzjonijiet li ġejjin

- kanċer
- nuqqas ta' rqad, ansjetà, dipressjoni, formazzjoni ta' ħsieb jew imġiba biex jitwettaq suwiċidju
- sklerosi multipla jew SLE
- infezzjoni b'tuberkulosi, herpes, epatite, HIV

Li l-pazjenti għandhom jgħidu lit-tabib tagħhom jekk jiżviluppaw sintomi li jindikaw:

- nuqqas ta' rqad, ansjetà, dipressjoni, formazzjoni ta' ħsieb jew imġiba biex jitwettaq suwiċidju
- infezzjoni severa

Li l-pazjenti għandhom jgħidu lit-tabib tagħhom jekunu qed jieħdu mediċini oħra.

Li Daxas jista' jikkawża telf ta' piż u li l-pazjenti għandhom jiżnu lilhom infushom regolarment u jiktbu l-piż tagħhom fuq il-kard tal-pazjent.

Il-kard tal-pazjent għandha tinkludi spazju li fih il-pazjenti jkunu jistgħu jiktbu l-piż tagħhom u d-data meta ntiżnu, u għandhom jintalbu biex jieħdu magħhom il-kard tal-pazjent għal kull viżta.