

ANEXA

Condiții sau restricții cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului pentru a fi implementate de către statele membre

Statele membre trebuie să se asigure de faptul că toate condițiile sau restricțiile cu privire la siguranța și eficacitatea utilizării medicamentului descrise mai jos sunt implementate în teritoriul lor național:

- Înainte de punerea pe piață a medicamentului în fiecare Stat Membru, autoritatea națională competentă trebuie să agreeze conținutul și formatul materialului educațional cu Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață.
- Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață (DAPP) trebuie să se asigure de faptul că, la lansare, tot personalul medical care intenționează să prescrie Daxas au primit materialul Educațional.

Materialul educațional trebuie să conțină următoarele:

- Rezumatul Caracteristicilor Produsului și Prospectul pentru Daxas
- Materialul educațional pentru medic
- Copii ale cărții pacientului trebuie date pacienților înainte de a li se administra Daxas

Materialul educațional pentru medicul prescriptor trebuie să includă ca informație următoarele elemente cheie:

- Indicația specifică aprobată. Faptul că Daxas nu este indicat în tratamentul pacienților cu BPOC alții decât cei din indicația aprobată, nici la pacienții cu astm bronșic sau deficit de alfa-1-antitripsină.
- Necesitatea de a informa pacienții asupra riscurilor utilizării Daxas și asupra precauțiilor de utilizare în siguranță
- Riscul scăderii în greutate la pacienții subponderali și necesitatea de a monitoriza greutatea corporală la fiecare vizită și de a opri tratamentul în cazul unui eveniment clinic îngrijorător și inexplicabil de scădere în greutate. Pacienții trebuie sfătuiți să își monitorizeze greutatea periodic și să noteze greutatea în cartea pacientului.
- Riscul de tulburări psihice cum sunt insomnia, anxietatea, depresia la pacienți în tratament cu Daxas și riscul potențial de suicid și, prin urmare, necesitatea de a evalua atent raportul risc/beneficiu acestui tratament la pacienții cu simptome psihice existente sau cu antecedente de depresie și de a informa pacienții dsă raporteze orice modificare a comportamentului, dispoziției și orice idee de suicidară. Daxas nu este recomandat la pacienți cu antecedente de depresie asociată cu ideea sau comportament suicidar.
- Riscul potențial de tumori maligne și lipsa experienței la pacienții cu antecedente de neoplasm. Tratamentul cu Daxas nu trebuie inițiat sau trebuie oprit la pacienții cu neoplasme (cu excepția carcinomului bazocelular).
- Faptul că expunerea crescută poate să apară la anumite grupe de pacienți și poate crește riscul de intolerabilitate persistentă:
 - Grupe speciale de pacienți care prezintă o inhibare crescută de PDE4, cum sunt femeile de culoare, nefumătoare
 - Pacienți tratați concomitent cu un inhibitor al CYP 1A2 (cum este fluvoxamina) sau cu inhibitori concomitenți ai CYP 3A4 și 1A2 (cum sunt enoxacin și cimetidina)

- Riscul potențial de infecții: tratamentul cu Daxas nu trebuie inițiat sau tratamentul trebuie oprit la pacienți cu boli infecțioase acute severe. Experiența limitată la pacienți cu infecții latente cum sunt tuberculoza, hepatita virală sau infecții cu virusuri herpetice.
- Lipsa de experiență la pacienți cu infecție cu HIV sau hepatită activă, cu afecțiuni imunologice severe (de exemplu scleroza multiplă, lupus eritematos, leucoencefalopatie multifocală) sau tratați cu imunosupresoare (altele decât corticosteroizi administrați sistemic ca tratament de scurtă durată) și faptul că tratamentul cu Daxas nu trebuie inițiat sau trebuie oprit la acești pacienți.
- Riscul potențial cardiac: Daxas nu a fost studiat la pacienți cu insuficiență cardiacă congestivă (clasele 3 sau 4 NYHA); prin urmare nu este recomandat la acești pacienți.
- Date limitate sau absente în cazul pacienților cu insuficiență hepatică. Daxas este contraindicat la pacienți cu insuficiență hepatică moderată sau severă (Child Pugh B sau C). Datele clinice sunt considerate insuficiente pentru a recomanda ajustarea dozei și se recomandă precauție la pacienți cu insuficiență hepatică ușoară (Child Pugh A).
- Lipsa datelor clinice pentru a susține administrarea în asociere cu teofilină și faptul că această asociere nu este recomandată.

Cartea pacientului

Cartea pacientului trebuie să conțină următoarele elemente cheie:

Faptul că ei trebuie să spună doctorului dacă au în antecedente oricare din următoarele afecțiuni:

- neoplasm
- insomnie, anxietate, depresie, ideeație sau comportament suicidar
- scleroză multiplă sau SLE
- tuberculoză, herpes, hepatită, HIV

Faptul că pacienții trebuie să spună medicului curant dacă apar simptome ca:

- insomnie, anxietate, depresie, ideeație sau comportament suicidar
- infecții severe

Faptul că pacienții trebuie să spună medicului curant dacă utilizează orice alte medicamente.

Faptul că tratamentul cu Daxas poate determina scădere în greutate și că pacienții trebuie să-și monitorizeze greutatea periodic și să noteze valorile greutății în cartea pacientului.

Cartea pacientului trebuie să includă o secțiune în care pacienții își pot nota greutatea și data la care s-au cântărit și trebuie atenționați să aibă cu ei această carte a pacientului la fiecare vizită.