

## **Príloha**

**Podmienky a obmedzenia týkajúce sa bezpečného účinného používania lieku uvedeného členskými štátmi**

Členské štáty musia zabezpečiť, aby sa všetky podmienky a obmedzenia týkajúce sa bezpečného účinného používania lieku popísané ďalej boli implementované v ich národnom teritóriu:

- Pred uvedením lieku na trh v členskom štáte príslušná národná autorita odsúhlasí obsah a formát edukačného materiálu s držiteľom rozhodnutia o registrácii.
- Držiteľ rozhodnutia o registrácii sa uistí, že pri uvedení lieku na trh zdravotnícki pracovníci, u ktorých sa predpokladá predpisovanie Daxasu dostanú edukačnú brožúru

Edukačný balík má obsahovať:

- Súhrn charakteristických vlastností lieku a písomnú informáciu pre používateľov pre Daxas
- Edukačný materiál pre lekárov
- Kópiu karty pre pacienta, ktorú pacient dostane predtým ako začne užívať Daxas

Edukačný materiál pre predpisujúcich lekárov má obsahovať nasledujúce dôležité zložky:

- Schválené indikácie. Skutočnosť, že Daxas nie je indikovaný na liečbu iných pacientov s CHOCHP okrem tých so schválenými indikáciami, ani pre pacientov s astmou alebo s deficienciou alfa 1 anti trypsínu.
- Nutnosť informovať pacienta o rizikách Daxasu a opatreniach pre bezpečné užívanie.
- Riziko zníženia telesnej hmotnosti u pacientov so zníženou hmotnosťou, potrebu sledovať hmotnosť pri každej kontrole a zastaviť liečbu prípade nevysvetleného a klinicky významného zníženia hmotnosti. Pacientov treba poučiť, aby si pravidelne sledovali hmotnosť a zaznamenávali ju do Karty pre pacienta.
- Riziko psychických porúch ako je nespavosť, úzkosť, depresia u pacientov, ktorí užívajú Daxas a potenciálne riziko samovraždy. Z tohto dôvodu je potrebné starostlivo zhodnotiť vyváženosť prínosu a rizika tejto liečby u pacientov, ktorí majú psychiatrické príznaky alebo majú v anamnéze depresiú a informovať pacientov aby oznámili akékoľvek zmeny v správaní, náladách a akékoľvek samovražedné úvahy alebo správanie.
- Potenciálne riziko malígnych nádorov a chýbajúca skúsenosť s pacientmi, ktorí majú v anamnéze nádorové ochorenie. Liečba Daxasom sa nemá začínať alebo sa má ukončiť u pacientov s rakovinou (okrem karcinómu bazálnych buniek
- U niektorých typov populácie môže vzniknúť riziko zvýšenej expozície a pretrvávajúcej neznášanlivosti:
  - Osobitné populácie, ktoré majú zvýšenú inhibíciu PDE4 ako sú ženy čiernej pleti nefajčiarky
  - Pacienti súbežne liečení inhibítormi CYP1A2 (ako je fluvoxamín) alebo duálnymi inhibítormi CYP3A4/1A2 (ako je enoxacín and cimetidín).
- Potenciálne riziko infekcií: liečba Daxasom sa nemá začínať, alebo sa má ukončiť u pacientov so závažnými akútnymi infekčnými ochoreniami. Obmedzené skúsenosti sú u pacientov s latentnými infekciami ako je tuberkulóza, vírusová hepatitída alebo herpetické infekcie.
- Chýbajú skúsenosti u pacientov s infekciou HIV alebo aktívnou hepatitídou, so závažnými imunologickými ochoreniami (napr. sclerosis multiplex, lupus erythematosus, multifokálna leukoencefalopatia) alebo liečených imunosupresívami (inými ako krátkodobo účinkujúce

systémové kortikosteroidy). Liečba Daxasom sa nemá začínať alebo sa má u týchto pacientov ukončiť.

- Potenciálne kardiálne riziko: Daxas sa neštudoval u pacientov s kongestívnym zlyhaním srdca (NYHA stupeň 3 a 4); preto sa neodporúča u tejto populácie.
- Limitované alebo chýbajúce sú informácie u pacientov s porušenou funkciou pečene. Daxas je kontraindikovaný u pacientov so stredným alebo závažným poškodením funkcie pečene (podľa Childovej Pughovej klasifikácie B alebo C). Klinické údaje sa nepovažujú za dostatočné na odporúčenie upraviť dávku, ale je potrebné venovať pozornosť pacientom s miernym porušením funkcie pečene (podľa Childovej Pughovej klasifikácie A).
- Chýbajú klinické údaje, ktoré by podporovali kombináciu s teofylínom, preto sa táto kombinácia neodporúča.

### **Karta pre pacienta**

Karta pacienta má obsahovať nasledujúce kľúčové informácie:

Pacienti majú povedať svojmu lekárovi, ak majú v anamnéze ktorýkoľvek z nasledovných stavov:

- rakovina
- nespavosť, úzkosť, depresia, samovražedné myslenie alebo správanie
- sclerosis multiplex alebo SLE
- tuberkulózna infekcia, herpes, hepatitída , HIV

Pacienti majú povedať svojmu lekárovi, ak u nich vzniknú príznaky indikujúce:

- nespavosť, úzkosť, depresia, samovražedné myslenie alebo správanie
- závažné infekcie

Pacienti majú povedať svojmu lekárovi, ak užívajú akékoľvek iné lieky.

Daxas môže spôsobiť zníženie telesnej hmotnosti, pacienti sa preto majú pravidelne vážiť a zaznamenávať svoju hmotnosť do Karty pre pacienta.

V Karte pre pacienta má byť miesto, kam si pacient bude zaznamenávať svoju hmotnosť a dátum, kedy sa vážil a lekár ho má požiadať, aby si Kartu pacienta priniesol na každú kontrolu.