

**DODATEK**

**POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA,  
KI BO UVEDENO V DRŽAVAH ČLANICAH**

Države članice morajo zagotoviti, da se vsi spodaj opisani pogoji ali omejitve glede varne in učinkovite uporabe zdravila uveljavijo na njihovem državnem ozemlju:

- Pred uvajanjem zdravila na tržišče vsake države članice se pristojni organi države članice dogovorijo glede vsebine in oblike izobraževalnega gradiva z imetnikom dovoljenja za promet z zdravilom.
- Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da bodo imeli ob uvajanju vsi zdravniki, ki bodo predpisovali zdravilo Daxas, na razpolago izobraževalno gradivo.

Izobraževalno gradivo mora vsebovati naslednje:

- Povzetek glavnih značilnosti zdravila in Navodilo za uporabo zdravila Daxas
- Izobraževalno gradivo za zdravnika
- Kopije kartic za bolnike, ki naj bi jih bolniki prejeli pred začetkom jemanja zdravila Daxas

Izobraževalno gradivo za zdravnika mora vsebovati naslednje ključne informacije:

- Odobrena specifična indikacija. Dejstvo, da zdravilo Daxas ni indicirano za zdravljenje bolnikov s KOPB, razen tistih, ki ustrezajo odobreni indikaciji, ni primeren za uporabo pri bolnikih z astmo ali pomanjkanjem alfa-1-antitripsina.
- Obveznost informiranja bolnikov o tveganjih zdravila Daxas in previdnostnih ukrepih za varno uporabo.
- Tveganje za zmanjšanje telesne mase pri podhranjenih bolnikih, potreba po spremljanju telesne mase ob vsakem obisku in potreba po prekinitvi zdravljenja v primeru nepojasnjenega ali klinično zaskrbljujočega zmanjšanja telesne mase. Bolnikom je treba svetovati, da se sami redno tehtajo in zabeležijo telesno maso na kartico za bolnike.
- Tveganje za psihiatrične motnje, npr. nespečnost, tesnobo, depresijo, pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Daxas in potencialno tveganje za samomor. Zato potreba po skrbnem pretehtanju koristi in tveganja ob zdravljenju bolnikov s prisotnimi psihiatričnimi simptomi ali z anamnezo depresije ter potreba po informiranju bolnikov, naj sporočijo kakršnekoli spremembe v vedenju, razpoloženju ali kakršnekoli samomorilne misli. Daxas ni priporočljiv za bolnike z anamnezo depresije, ki je bila povezana s samomorilnimi mislimi ali vedenjem.
- Potencialno tveganje za maligne tumorje in pomanjkanje izkušenj pri bolnikih z anamnezo raka v preteklosti. Zdravila Daxas se ne sme uvajati oz. ga je treba ukiniti pri bolnikih z rakom (z izjemo bazalnoceličnega karcinoma).
- Pri določenih populacijah lahko pride do povečane izpostavljenosti in povečanega tveganja za trajno intoleranco:
  - Posebne populacije s povečano inhibicijo PDE4, npr. temnopolte ženske nekadilke.
  - Bolniki, sočasno zdravljeni z zaviralci CYP1A2 (npr. s fluvoksaminom) ali z dvojnimi zaviralci CYP3A4/1A2 (npr. z enoksacinom in cimetidinom).
- Potencialno tveganje za okužbe: zdravila Daxas se ne sme uvajati oz. zdravljenje je treba prekiniti pri bolnikih z resnimi oblikami akutnih infekcijskih bolezni. Omejene izkušnje pri bolnikih z latentnimi okužbami, npr. tuberkulozo, virusnim hepatitisom ali herpetičnimi okužbami

- Pomanjkanje izkušenj pri bolnikih z okužbo HIV ali aktivnim hepatitisom, z resnimi imunološkimi boleznimi (npr. multiplo sklerozo, eritematoznim lupusom, multifokalno leukoencefalopatijo) ali na zdravljenju z imunosupresivnimi zdravili (razen kratkotrajnega zdravljenja s sistemskimi kortikosteroidi) in zdravila Daxas se pri teh bolnikih ne sme uvajati oz. ga je treba ukiniti.
- Potencialno tveganje za srce: zdravilo Daxas ni bilo raziskano pri bolnikih s kongestivnim srčnim popuščanjem (NYHA stopnje 3 in 4); za to populacijo ni priporočljiv.
- Omejene ali pomanjkljive informacije o bolnikih z okvaro jeter. Daxas je kontraindiciran pri bolnikih z zmerno ali hudo okvaro jeter (Child Pugh B ali C). Klinični podatki so nezadostni, da bi priporočali prilagajanje odmerkov, zato je pri bolnikih z blago okvaro jeter (Child Pugh A) potrebna previdnost.
- Pomanjkanje kliničnih podatkov, ki bi podpirali kombinacijo s teofilinom, zato takšna kombinacija ni priporočljiva.

### **Kartica za bolnike**

Kartica za bolnike mora vsebovati naslednje ključne informacije:

Da opozorijo zdravnika, če imajo v anamnezi katerokoli od naslednjih stanj

- rak
- nespečnost, tesnoba, depresija, samomorilne misli ali vedenje
- multipla skleroza ali sistemski eritematozni lupus
- okužba s tuberkulozo, herpesom, hepatitisom, HIV

Da morajo obvestiti svojega zdravnika, če opazijo simptome, ki so značilni za:

- nespečnost, tesnoba, depresijo, samomorilne misli ali vedenje
- resno okužbo.

Bolniki morajo svojemu zdravniku povedati, če jemljejo katerakoli druga zdravila.

Da zdravilo Daxas lahko povzroči izgubo telesne mase in, da se morajo redno tehtati ter beležiti svojo telesno maso na kartico za bolnike.

Kartica za bolnike mora vsebovati prostor, kamor bolniki lahko zabeležijo svojo telesno maso in datum tehtanja, bolnikom pa je treba naročiti, da kartico za bolnike ob vsakem obisku prinesejo s seboj.