

## **BILAGA**

**Villkor och restriktioner med avseende på läkemedlets säkerhet och effekt som ska implementeras av medlemsstaterna**

Medlemsstaterna måste försäkra att alla villkor eller restriktioner avseende en säker och effektiv användning av läkemedlet som beskrivs nedan implementeras i sitt nationella område:

- Innan lansering av produkten i medlemslandet, ska den nationella myndigheten och MAH komma överens om innehållet och formatet för utbildningsmaterialet
- Vid lansering ska innehavaren av marknadsföringstillståndet (MAH) försäkra sig om att alla förskrivare inom sjukvården som förväntas förskriva Daxas har försetts med ett utbildningspaket

Utbildningspaketet ska innehålla följande:

- Produktresumén och bipacksedeln för Daxas
- Utbildningsmaterial för läkaren
- Kopior av patientkortet som ska ges till patienter innan de får Daxas

Utbildningsmaterialet för förskrivaren bör innehålla följande nyckelinformation:

- Den godkända indikationen. Faktumet att Daxas inte är indicerat för andra KOL-patienter än de som ryms inom den godkända indikationen, ej heller för behandling av patienter med astma eller alfa-1-antitrypsinbrist.
- Behovet av att informera patienter om riskerna med Daxas och försiktighetsåtgärderna för en säker användning.
- Risken för viktninskning hos underviktiga patienter och behovet av monitorering av kroppsvikten vid varje vårdbesök och att stoppa behandlingen i de fall där en oförklarlig och kliniskt betydelsefull viktninskning observeras. Patienter ska uppmanas att väga sig regelbundet och notera sin vikt på patientkortet.
- Risken för psykiatriska tillstånd såsom insomni, ångest, nedstämdhet och den potentiella risken för självmord. Därmed behovet av att noggrant utvärdera balansen mellan risk och nytta av behandlingen hos patienter med existerande psykiatriska symtom eller med depression i sjukdomshistorien och att informera patienter om att rapportera förändringar i beteende eller sinnesstämning och om eventuella självmordstankar. Daxas är inte rekommenderat för patienter med depression i sjukdomshistorien associerad med suicidala tankar eller suicidalt beteende.
- Den potentiella risken för maligna tumörer och bristen på erfarenhet av behandling av patienter som tidigare har haft cancer. Behandling med Daxas bör ej påbörjas och bör sättas ut hos patienter med cancer (förutom basalcancers).
- Att ökad exponering kan förekomma i vissa populationer och en ökad risk för ihållande intolerabilitet:
  - Särskilda populationer som har ökad hämning av PDE4, såsom svarta icke-rökande kvinnor
  - Patienter som samtidigt behandlas med CYP1A2-hämmare (såsom fluvoxamin) eller dubbla CYP3A4/1A2-hämmare (såsom enoxacin och cimetidin)
- Den potentiella risken vid infektioner: Behandling med Daxas bör ej påbörjas, och behandling bör stoppas hos patienter med allvarliga akuta infektionssjukdomar. Den begränsade erfarenheten hos patienter med latenta infektioner såsom tuberkulos, viral hepatit eller herpesinfektioner.

- Brist på erfarenhet hos patienter med HIV-infektion eller aktiv hepatit, med allvarliga immunologiska sjukdomar (t.ex. multipel skleros, lupus erythematosus, multifokal leukoencefalopati) eller vid behandling med immunsuppressiv behandling (andra än kortverkande systemiska kortikosteroider) och att Daxas inte bör sättas in och bör stoppas hos dessa patienter.
- Potentiell hjärtrisk: Daxas har inte studerats hos patienter med hjärtsvikt (NYHA grad III och IV) och är därför inte rekommenderat för denna population.
- Den begränsade informationen eller avsaknaden på information för patienter med nedsatt leverfunktion. Daxas är kontraindicerat hos patienter med måttligt eller kraftigt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh B eller C). Kliniska data bedöms vara otillräckliga för att rekommendera dosjustering och försiktighet bör iaktas hos patienter med lindrigt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh A).
- Bristen på kliniska data för att stödja kombinationsbehandling med teofyllin varför den typen av kombination inte är rekommenderad.

### **Patientkort**

Patientkortet bör innehålla följande nyckelinformation:

Att patienter ska berätta för sin läkare om de tidigare har haft något av följande:

- cancer
- insomni, ångest, depression, suicidal tankar eller suicidal beteende
- multiple skleros eller SLE
- infektion med tuberkulos, herpes, hepatit, HIV

Patienter ska berätta för sin läkare om de utvecklar symtom som tyder på:

- insomni, ångest, depression, suicidal tankar eller suicidal beteende
- allvarlig infektion

Att patienterna ska berätta för sin läkare om de tar några andra läkemedel.

Att Daxas kan orsaka vikminskning och att patienter ska väga sig regelbundet och notera sin vikt på patientkortet.

Patientkortet ska ha ett ställe där patienter kan notera sin vikt och datumet de vägde sig och de ska ombes att ta med sig patientkortet vid varje vårdbesök.