

VIÐAUKI

**SKILYRÐI OG TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN
LYFSINS SEM AÐILDARLÖNDIN EIGA AÐ KOMA Á**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Aðildarlöndin þurfa að tryggja að öllum skilyrðum eða takmörkunum er varðað öryggi og verkun við notkun lyfsins sem fram koma hér á eftir sé fylgt eftir í viðkomandi landi:

- Áður en lyfið er markaðssett í aðildarlandinu skulu til þess bær yfirvöld í hverju landi koma sér saman um innihald og snið fræðsluefnis við markaðsleyfishafa.
- Markaðsleyfishafinn skal tryggja að við markaðssetningu fái allt heilbrigðisstarfsfólk sem ávísar mun Libertek fræðslupakka.

Fræðslupakkinn skal innihalda eftirfarandi:

- Samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðil fyrir Libertek
- Fræðsluefni fyrir lækni.
- Ljósrit af sjúklingakorti sem sjúklingar eiga að fá áður en þeir fá Libertek

Fræðsluefni fyrir þann sem ávísar lyfinu skal innihalda upplýsingar um eftirfarandi megin atriði:

- Samþykkt ábending. Koma skal fram að Libertek er hvorki ætlað til meðferðar á sjúklingum með langvinna lungnateppu, nema um sé að ræða samþykkt ábendingu, né til notkunar fyrir sjúklinga með astma eða alfa 1 antitrypsín skort.
- Þörf á að fræða sjúklinga um áhættu tengda Libertek og varúðarráðstafanir varðandi örugga notkun.
- Hætta á þyngdartapi hjá sjúklingum sem eru of léttir, þörf á eftirliti með líkamsþyngd við hverja skoðun og þörf á að stöðva meðferð ef vart verður við óútskýranlegt og klínískt marktækt þyngdartap. Ráðleggja skal sjúklingum að vigta sig reglulega og skrá þyngdina á sjúklingakortið.
- Hætta á geðröskunum svo sem svefnleysi, kvíða, þunglyndi hjá sjúklingum sem fá Libertek og hugsanleg hætta á sjálfsvígum. Því er þörf á að meta vandlega jafnvægi ávinnings og áhættu af meðferðinni hjá sjúklingum með yfirstandandi geðræn einkenni eða með sögu um þunglyndi og að leiðbeina sjúklingum um að láta vita ef vart verður við breytingar á hegðun, skapi eða sjálfsvígshugsanir. Ekki er mælt með Libertek fyrir sjúklinga með sögu um þunglyndi í tengslum við sjálfsvígshugsanir eða hegðun.
- Hugsanleg hætta á illkynja æxlum og skortur á reynslu hjá sjúklingum með sögu um krabbamein. Ekki skal hefja meðferð með Libertek eða hætta henni hjá sjúklingum með krabbamein (nema grunnfrumukrabbamein).
- Aukin útsetning kann að koma fram hjá tilteknum sjúklingahópum og auka hættu á viðvarandi óþoli:
 - Sérstakir sjúklingahópar með aukna PDE4 hemlun, svo sem blökkukonur sem ekki reykja
 - Sjúklingar sem fá samhliða meðferð með CYP1A2 hemlum (svo sem flúvoxamíni) eða tvöföldum CYP3A4/1A2 hemlum (svo sem enoxacíni og cimetidíni)
- Hugsanleg hætta á sýkingum: Ekki skal hefja meðferð með Libertek eða hætta henni hjá sjúklingum með alvarlega, bráða smitsjúkdóma. Takmörkuð reynsla liggur fyrir hjá sjúklingum með duldar sýkingar, svo sem berkla, lifrabólgu af völdum veiru eða herpes sýkingar.
- Skortur á reynslu hjá sjúklingum með HIV sýkingu eða virka lifrabólgu, með alvarlega sjúkdóma í ónæmiskerfi (t.d. mænusigg, rauða úlfa, fjölhreiðra innlyksuheilabólgu) eða á

ónæmisbælandi meðferð (annarri almennum barksterum til styttri tíma) og að ekki skal hefja meðferð með Libertek eða hætta henni hjá þessum sjúklingum.

- Hugsanleg áhætta fyrir hjarta: Libertek hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með hjartabilun (NYHA stig 3 og 4); því er ekki mælt með því fyrir þennan sjúklingahóp.
- Upplýsingar varðandi sjúklinga með skerta lifrarstarfsemi eru takmarkaðar eða engar. Ekki má gefa Libertek sjúklingum með miðlungs eða alvarlega skerta lifrarstarfsemi (Child Pugh B eða C). Klínískar upplýsingar eru ekki taldar nægilegar til þess að hægt sé að mæla með skammtaaðlögun og sýna skal aðgát ef um er að ræða sjúklinga með vægt skerta lifrarstarfsemi (child Pugh A).
- Skortur er á klínískum upplýsingum sem styðja samtímis lyfjagjöf með teófillíni og því er ekki mælt með þeirri samsetningu.

Sjúklingakort

Sjúklingakortið á að innihalda eftirfarandi megin atriði:

Að þeir skuli tilkynna læknum ef þeir hafa sögu um eitthvað af eftirfarandi:

- krabbamein
- svefnleysi, kvíða, þunglyndi, sjálfsvígshugsanir eða hegðun
- mænusigg eða rauða úlfa
- berklasýkingu, herpes, lifrabólgu, HIV

Að sjúklingar skuli tilkynna læknum ef þeir finna fyrir einkennum sem gefa eftirfarandi til kynna:

- svefnleysi, kvíða, þunglyndi, sjálfsvígshugsanir eða hegðun
- alvarlega sýkingu

Að sjúklingar skuli láta lækinn vita ef þeir taka önnur lyf.

Að Libertek kann að valda þyngdartapi og sjúklingar skuli vigta sig reglulega og skrá þyngd á sjúklingakortið.

Á sjúklingakortinu skal vera svæði þar sem sjúklingar geta skráð þyngd sína og dagsetningu vigtunar og biðja skal þá um að hafa sjúklingakortið með sér í hverja vitjun.