

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU
LIETOŠANU, KAS JĀĪSTENO DALĪBVALSTĪM**

Katrā dalībvalstī pirms zāļu izplatīšanas uzsākšanas Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāaskaņo izglītojošā materiāla saturs un forma ar atbildīgām valsts iestādēm.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jānodrošina, ka pirms Daxas parakstīšanas visiem ārstiem ir piegādāts izglītojošs materiāls.

Izglītojošā materiālā jābūt iekļautiem sekojošiem dokumentiem:

- Daxas zāļu apraksts un lietošanas instrukcija;
- Izglītojošs materiāls ārstam;
- Pacienta kartes kopija, kas tiek izsniegta pacientam pirms Daxas lietošanas.

Ārstam paredzētajā izglītojošā materiālā jāiekļauj sekojoša informācija:

- Specifiska indikācija ir apstiprināta. Fakts, ka Daxas nav paredzēts obstruktīvas plaušu slimības (HOPS) ārstēšanai visiem pacientiem, bet tikai apstiprinātās indikācijas ietvaros, un nav paredzēts astmas pacientiem vai alfa 1-antitripsīna nepietiekamības gadījumā.
- Nepieciešams pacientus informēt par Daxas lietošanas riskiem un piesardzības pasākumiem attiecībā uz drošu lietošanu.
- Pacientiem ar samazinātu ķermeņa masu ir ķermeņa masas samazināšanās risks un nepieciešams kontrolēt ķermeņa svaru katras vizītes laikā. Neizskaidrojama vai klīniski nozīmīga svara zuduma gadījumā, Daxas lietošana ir jāpārtrauc. Pacientiem jāiesaka regulāri kontrolēt svaru pašiem un veikt atzīmes pacienta kartē.
- Daxas lietošana ir saistīta ar paaugstinātu psihisko traucējumu risku - bezmiegu, trauksmi, depresiju un iespējamu pašnāvības risku. Tādēļ ir rūpīgi jāizvērtē šīs terapijas riska/ieguvumu attiecība, ja pacientiem ir kāds no šiem psihiskajiem simptomiem vai kuriem ir bijusi depresija. Pacienti ir jābrīdina, ka nekavējoties jāinformē ārsts par uzvedības vai garastāvokļa izmaiņām un pašnāvības domām. Pacientiem ar depresiju un pašnāvības domām vai mēģinājumiem anamnēzē Daxas lietot nerekomendē.
- Iespējamo ļaundabīgu audzēju risku un nepietiekamu pieredzi par Daxas lietošanu pacientiem ar audzēju anamnēzē. Daxas nedrīkst nozīmēt vai jāpārtrauc lietošana vēža pacientiem (izņemot bazālo šūnu karcinomu).
- Īpašās pacientu grupās var tikt novērots pagarināts darbības ilgums un pastāvīgas nepanesības risks:
 - Īpašās pacientu grupas, kurām ir paaugstināta PDE4 inhibīcija, piemēram, melnādainas nesmēķējošas sievietes.
 - Pacienti, kuri vienlaicīgi tiek ārstēti ar CYP1A2 inhibitoriem (piemēram, fluvoksamīnu), vai divu CYP3A4/1A2 inhibitoriem (piemēram, enoksacīnu un cimetidīnu).
- Iespējamo infekciju risku: Daxas nedrīkst nozīmēt vai arī lietošana ir jāpārtrauc pacientiem ar smagām akūtām infekcijas slimībām. Nav pietiekamas pieredzes lietošanai pacientiem ar latentām infekcijām, piemēram, tuberkulozi, vīrusu hepatītu vai herpes vīrusu infekciju.
- Trūkst pieredzes par lietošanu pacientiem ar HIV infekciju vai aktīvu hepatītu, smagām imunoloģiskām saslimšanām (piemēram, multiplo sklerozi, sarkano vilkēdi, progresējošu multifokālu leikoencefalopātiju) vai pacientiem, kuri saņem imūnsupresīvus medikamentus (izņemot īslaicīgas darbības sistēmiskos kortikosteroīdus) Šiem pacientiem ārstēšanu ar Daxas nedrīkst uzsākt vai tā ir jāpārtrauc.

- Iespējamais kardiālais risks: pacientiem ar sastrēguma sirds mazspēju (NYHA 3. un 4. pakāpe) Daxas lietošana nav pētīta un tādēļ nav rekomendējama.
- Nav pietiekamu datu par Daxas lietošanu pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Daxas ir kontrindicēts pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem aknu darbības traucējumiem (Child Pugh B vai C). Klīniskie dati tiek uzskatīti par nepietiekamiem, lai ieteiktu devas korekciju, un jāievēro piesardzība pacientiem ar viegliem aknu darbības traucējumiem (Child Pugh A).
- Nav pieejami klīniskie dati par vienlaicīgu teofilīna lietošanu balstterapijai. Tādēļ vienlaikus ārstēšanu ar teofilīnu nerekomendē.

Pacienta karte

Pacienta kartē jāiekļauj sekojoša informācija:

Pacientam jāinformē ārsts par sekojošiem veselības traucējumiem, kas pacientam ir dotajā brīdī vai ir bijuši:

- Vēzis;
- bezmiegs, nemiers, depresija, domas par pašnāvību vai rīcība;
- multipla skleroze vai sarkanā vilkēde;
- tuberkuloze, herpes vīrusa infekcija, hepatīts, HIV infekcija.

Pacientam jāinformē ārsts, ja attīstās sekojoši simptomi:

- bezmiegs, nemiers, depresija, pašnāvības domas un rīcība;
- smaga infekcija.

Pacientam jāinformē ārsts par citu zāļu lietošanu.

Ārstam jāinformē pacients, ka Daxas var izraisīt svara zudumu un pacientam regulāri jākontrolē sava ķermeņa svars un jāveic atzīmes pacienta kartē.

Pacienta kartē jābūt sadaļai, kurā pacients veic sava ķermeņa svara kontroles atzīmes, norādot datumu, kad fiksēts svars. Katras vizītes laikā ārsts pacientam var lūgt uzrādīt pacienta karti, kur veiktas svara atzīmes.