

BIJLAGE

**VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN
DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL DIE DOOR DE LIDSTATEN
GEÏMPLEMENTEERD MOETEN WORDEN**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

De Lidstaten moeten garanderen dat alle hieronder beschreven voorwaarden of beperkingen met betrekking tot een veilig en doeltreffend gebruik van het hieronder beschreven geneesmiddel geïmplementeerd worden op hun nationaal grondgebied.

- Voorafgaand aan het op de markt brengen van het product in de Lidstaat, dient de nationale bevoegde instantie een akkoord te hebben met de Houder van de Vergunning voor het in Handel brengen over de inhoud en vorm van het educatief materiaal.

De Houder van de Vergunning voor het in Handel brengen dient bij het op de markt brengen te garanderen dat alle beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg waarvan wordt verwacht dat ze Daliresp zullen voorschrijven, een educatief dossier hebben ontvangen. .

Het educatief dossier dient het volgende te bevatten:

- Samenvatting van de Productkenmerken en bijsluiter van Daliresp
- Educatief materiaal voor de arts.
- Kopieën van de patiëntenkaart om mee te geven aan de patiënten vóór ze Daliresp ontvangen.

Het educatief materiaal voor de voorschrijver dient informatie over de volgende sleutelementen te bevatten:

- De goedgekeurde precieze indicatie. Het feit dat Daliresp niet geïndiceerd is voor de behandeling van andere COPD-patiënten dan de patiënten bedoeld in de goedgekeurde indicatie noch voor de behandeling van patiënten met astma of alpha-1-antitrypsine-deficiëntie.
- De noodzaak om patiënten te informeren over de risico's van Daliresp en de voorzorgsmaatregelen voor een veilig gebruik.
- Het risico op gewichtsverlies bij patiënten met ondergewicht en de noodzaak om het lichaamsgewicht te monitoren bij elk bezoek en de behandeling te stoppen bij het optreden van onverklaarbaar en klinisch zorgwekkend gewichtsverlies. Patiënten dienen geadviseerd te worden om zichzelf met regelmatige tussentijd te wegen en het gewicht bij te houden op de patiëntenkaart.
- Het risico op psychiatrische stoornissen zoals insomnia, angst, depressie bij patiënten die Daliresp hebben ontvangen en het potentieel risico op suïcide. Daarom bestaat de noodzaak om zorgvuldig de baten-risicobalans van deze behandeling te evalueren bij patiënten met bestaande psychiatrische symptomen of met een geschiedenis van depressie en het informeren van de patiënt om elke verandering in gedrag, gemoedstoestand en elke suïcidale gedachte te melden. Daliresp wordt niet aanbevolen bij patiënten met een voorgeschiedenis van depressie geassocieerd met suïcidale gedachten en gedrag.
- Het potentieel risico op kwaadaardige tumoren en het gebrek aan ervaring bij patiënten met een voorgeschiedenis van kanker. Daliresp dient niet te worden gestart of dient te worden gestopt bij patiënten met kanker (behalve bij basaal celcarcinoom).
- Dat verhoogde blootstelling kan voorkomen bij bepaalde groepen en dat dit het risico op aanhoudende intolerantie verhoogt:
 - Speciale groepen die een hogere PDE4 remming vertonen zoals Afro-Amerikaanse, niet-rokende vrouwen
 - Patiënten gelijktijdig behandeld met CYP1A2-remmers (zoals fluvoxamine) of tweevoudige CYP3A4/1A2-remmers (zoals enoxacine en cimetidine)

- Het potentieel risico op infecties: Daliresp dient niet te worden gestart, of de behandeling dient te worden gestopt bij patiënten met ernstige acute infectieziekten. De beperkte ervaring bij patiënten met latente infecties zoals tuberculose, virale hepatitis of herpesinfecties.
- Het gebrek aan ervaring bij patiënten met HIV-infectie of actieve hepatitis, met ernstige immunologische ziekten (o.a. multiple sclerose, lupus erythematosus, multifocale leukoencefalopathie) of die behandeld worden met immunosuppressieve geneesmiddelen (andere dan korte-termijn systemische corticosteroïden) en dat Daliresp niet gestart dient te worden of moet worden gestopt bij deze patiënten.
- Het potentieel cardiaal risico: Daliresp werd niet onderzocht bij patiënten met congestief hartfalen (NYHA graden 3 en 4) en daarom wordt de behandeling van deze populatie niet aangeraden.
- De beperkte of ontbrekende informatie bij patiënten met leverfunctiestoornissen. Patiënten met matige of ernstige leverfunctiestoornissen (Child-Pugh B of C) dienen geen Daliresp in te nemen. De klinische data bij patiënten met milde leverfunctiestoornissen zijn onvoldoende om een dosisaanpassing aan te bevelen en voorzichtigheid dient in acht te worden genomen bij patiënten met milde leverfunctiestoornissen (Child-Pugh A).
- Het gebrek aan klinische data om de combinatie met theofylline te ondersteunen en het feit dat dergelijke combinatie niet aanbevolen wordt.

Patiëntenkaart

De patiëntenkaart dient de volgende hoofdelementen te bevatten:

Dat patiënten hun arts op de hoogte moeten brengen indien ze een voorgeschiedenis hebben van één van de volgende aandoeningen:

- kanker
- insomnie, angst, depressie, suïcidale gedachten of gedrag
- multiple sclerose of SLE
- infectie met tuberculose, herpes, hepatitis, HIV

Dat de patiënten hun arts dienen te informeren indien ze symptomen ontwikkelen die wijzen op:

- insomnie, angst, depressie, suïcidale gedachten of gedrag
- zware infectie

Dat de patiënten hun arts dienen te informeren indien ze andere geneesmiddelen gebruiken.

Dat Daliresp gewichtsverlies kan veroorzaken en dat patiënten zich regelmatig dienen te wegen en hun gewicht bij te houden op de patiëntenkaart.

De patiëntenkaart dient een ruimte te bevatten waar patiënten hun gewicht kunnen bijhouden en de datum waarop ze zichzelf hebben gewogen en er dient hen te worden gevraagd om hun patiëntenkaart mee te nemen bij elk bezoek.