

VEDLEGG

**VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV
LEGEMIDLET SOM SKAL IMPLEMENTERES AV MEDLEMSSTATENE**

Utgått markedsføringstillatelse

Medlemsstatene skal sørge for at alle vilkår og restriksjoner vedrørende sikkerhet og effekt av legemidlet beskrevet under implementeres:

- Før lansering av produktet i hvert medlemsland, skal innehaver av markedsføringstillatelsen og nasjonale myndigheter enes om innholdet og formatet på opplæringsmaterialet.
- Innehaver av markedsføringstillatelsen (MT-innehaver) skal sørge for at helsepersonell som forventes å forskrive Daliresp har fått en opplæringspakke ved lansering.

Opplæringspakken skal inneholde følgende:

- Preparatomtale og pakningsvedlegg for Daliresp
- Opplæringsmaterieil for lege
- Kopi av pasientkortet som skal gis til pasienter før de får Daliresp

Opplæringsmaterialet for leger skal inkludere informasjon om følgende nøkkelelementer:

- Godkjent indikasjon. Det faktum at Daliresp ikke er indisert for behandling av KOLS-pasienter annet enn de som er dekket av den godkjente indikasjonen eller for bruk hos pasienter med astma eller alfa-1-antitrypsinmangel.
- Nødvendigheten av å informere pasienten om risikoen ved Daliresp og forholdsregler for sikker bruk.
- Risikoen for vekttap hos undervektige pasienter og behovet for å følge opp kroppsvekten ved hvert besøk og å stoppe behandling ved uforklarlig og klinisk relevant vektnedgang. Pasienter skal rådes til å veie seg regelmessig og notere vekten i pasientkortet.
- Risikoen for psykiatriske sykdommer som insomni, angst, depresjon hos pasienter som får Daliresp og den potensielle faren for selvmord. Herav nødvendigheten av å nøye vurdere nytte-
risikobalansen av denne behandlingen hos pasienter med eksisterende psykiatriske symptomer eller med tidligere depresjon og å informere pasienter om å rapportere en hver endring i adferd, humør og om selvmordstanker. Daliresp anbefales ikke til pasienter med tidligere depresjon forbundet med selvmordstanker eller selvmordsrelatert adferd.
- Den potensielle risikoen for maligne tumorer og mangelen på erfaring hos pasienter med tidligere cancer. Daliresp skal ikke startes opp eller skal seponeres hos pasienter med cancer (unntatt basal cellecarcinom).
- Økt eksponering kan forekomme i visse populasjoner og øke faren for vedvarende intolerabilitet:
 - Spesielle populasjoner som har økt PDE4-hemming som svarte, ikke-røykende kvinner
 - Pasienter som får samtidig behandling med CYP1A2-hemmere (som fluvoksamin) eller CYP3A4/1A2-hemmere (som enoksacin og cimetidin)
- Den potensielle faren for infeksjoner: Daliresp skal ikke startes opp eller behandling skal seponeres hos pasienter med alvorlig akutte infeksjose sykdommer. Den begrensede erfaringen hos pasienter med latente infeksjoner som tuberkulose, viral hepatitt eller herpesinfeksjoner.
- Mangelen på erfaring ved HIV-infeksjon eller aktiv hepatitt, alvorlige immunologiske sykdommer (som multippel sklerose, lupus erythematosus, multifokal levkoencefalopati) eller behandlet med immunsuppressive legemidler (andre enn korttids systemiske kortikosteroider) og at Daliresp ikke skal startes opp eller skal seponeres hos disse pasienter.

- Den potensielle faren for hjertet: Daliresp er ikke undersøkt hos pasienter med kongestiv hjertesvikt (NYHA grad 3 og 4); og er derfor ikke anbefalt i denne populasjonen.
- Den begrensede eller manglende informasjonen hos pasienter med nedsatt leverfunksjon. Daliresp er kontraindisert hos pasienter med moderat eller alvorlig nedsatt leverfunksjon (Child Pugh B eller C). Kliniske data anses som mangelfulle for å anbefale dosejustering og forsiktighet skal utvises hos pasienter med mildt nedsatt leverfunksjon (Child Pugh A).
- Mangelen på kliniske data for å støtte kombinasjon med teofyllin og at slik kombinasjon ikke anbefales.

Pasientkort

Pasientkortet skal inneholde følgende nøkkelementer:

At de skal informere legen sin dersom de tidligere har hatt noen av følgende tilstander

- cancer
- insomni, angst, depresjon, selvmordstanker og selvmordsrelatert adferd
- multippel sklerose eller SLE
- infeksjoner med tuberkulose, herpes, hepatitt, HIV

At pasienter skal informere legen sin dersom de utvikler symptomer som indikerer:

- insomni, angst, depresjon, selvmordstanker eller selvmordsrelatert adferd
- alvorlig infeksjon

At pasienter skal informere legen sin dersom de tar andre legemidler.

At Daliresp kan forårsake vekttap og at pasienter skal veie seg regelmessig og notere vekten sin i pasientkortet.

Pasientkortet skal inkludere et område som pasienter kan notere vekt og dato for veiing og de skal bes om å ha med seg pasientkortet ved hvert besøk.