

ANEKS

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I
SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO KONIECZNE DO
WDROŻENIA PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Państwa członkowskie muszą zapewnić, że wszystkie opisane poniżej warunki lub ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego są wdrożone:

- Przed wprowadzeniem produktu do obrotu w każdym z państw członkowskich, podmiot odpowiedzialny uzgodni z odpowiednimi władzami zawartość i format materiałów edukacyjnych.
- Podmiot odpowiedzialny (ang. MAH) musi zapewnić, że w chwili wprowadzenia do obrotu, personel medyczny, który będzie przepisywał produkt leczniczy Libertek otrzyma Pakiet Edukacyjny.

Pakiet Edukacyjny powinien składać się z następujących materiałów:

- Charakterystyki Produktu Leczniczego i Ulotki dla Pacjenta dla produktu Libertek,
- Materiałów edukacyjnych dla lekarza,
- Egzemplarzy Karty Pacjenta, którą pacjent powinien otrzymać przed zakupem produktu Libertek.

Materiały edukacyjne dla lekarzy powinny zawierać następujące kluczowe informacje o:

- Zatwierdzonym wskazaniu. Informację, że Libertek nie jest wskazany w leczeniu POChP u pacjentów innych niż objęci zatwierdzonym wskazaniem, oraz że nie jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z astmą lub niedoborem alfa-1-antytrypsyny.
- Konieczności poinformowania pacjentów o specjalnych ostrzeżeniach oraz środkach ostrożności zapewniających bezpieczne stosowanie produktu Libertek.
- Ryzyku zmniejszenia masy ciała u pacjentów z niedowagą, konieczności kontrolowania masy ciała w trakcie każdej wizyty oraz o konieczności przerwania leczenia w przypadku niewyjaśnionego i klinicznie istotnego zmniejszenia masy ciała. Pacjentom należy zalecić samodzielną kontrolę masy ciała w regularnych odstępach czasu i zapisywanie wyników w Karcie Pacjenta.
- Ryzyku wystąpienia zaburzeń psychicznych, takich jak bezsenność, lęk, depresja u pacjentów stosujących Libertek oraz o potencjalnym ryzyku samobójstwa. Dlatego, konieczne jest dokonanie dokładnej oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego z leczenia u pacjentów, u których występują objawy psychiczne lub którzy zgłosili depresję w wywiadzie oraz poinformowanie pacjentów o konieczności powiadomienia lekarza o wystąpieniu jakichkolwiek zmian w zachowaniu lub nastroju oraz myśli samobójczych. Nie jest zalecane stosowanie produktu Libertek u pacjentów z depresją z towarzyszącymi myślami lub zachowaniami samobójczymi w wywiadzie.
- Potencjalnym ryzyku wystąpienia nowotworów złośliwych oraz o braku doświadczenia dotyczącego stosowania u pacjentów z chorobą nowotworową w wywiadzie. Nie należy rozpoczynać leczenia produktem Libertek, a leczenie już rozpoczęte należy przerwać u pacjentów z nowotworami (z wyjątkiem raka podstawnokomórkowego).
- Ryzyku wystąpienia przedłużającej się nietolerancji w określonych grupach populacji w przypadku zwiększonej ekspozycji:
 - Populacja, w której występuje zwiększone hamowanie PDE4, taka jak niepalące kobiety rasy czarnej.

- Pacjenci równocześnie leczeni inhibitorami CYP1A2 (np. fluwoksamina) lub inhibitorami o równoczesnym działaniu na CYP3A4/1A2 (np. enoksacyna i cymetydyna).
- Potencjalnym ryzyku wystąpienia infekcji: Nie wolno rozpoczynać leczenia produktem Libertek, a leczenie już rozpoczęte należy przerwać u pacjentów z ciężkimi ostrymi chorobami zakaźnymi. Doświadczenie dotyczące stosowania produktu u pacjentów z zakażeniami utajonymi, takimi jak gruźlica, wirusowe zapalenie wątroby, zakażenia wirusami opryszczki jest ograniczone.
- Braku doświadczenia dotyczącego stosowania u pacjentów z zakażeniem HIV, aktywnym zapaleniem wątroby, z ciężkimi chorobami immunologicznymi (np. stwardnienie rozsiane, toczeń rumieniowaty, postępująca leukoencefalopatia wieloogniskowa), oraz u pacjentów leczonych lekami immunosupresyjnymi (z wyjątkiem krótkotrwałego leczenia ogólnie działającymi kortykosteroidami). Dlatego nie wolno rozpoczynać leczenia produktem Libertek, a leczenie już rozpoczęte należy przerwać w tych grupach pacjentów.
- Potencjalny wpływ na mięsień sercowy: Nie prowadzono badań z zastosowaniem produktu Libertek u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca (klasa 3 i 4 wg NYHA), dlatego leczenie takich pacjentów nie jest zalecane.
- Ograniczonych informacjach lub o braku informacji dotyczących pacjentów z niewydolnością wątroby. Produkt Libertek jest przeciwwskazany u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością wątroby (klasa B lub C w skali Child-Pugha). Dane kliniczne dotyczące stosowania u pacjentów z łagodną niewydolnością wątroby (klasa A w skali Child-Pugha) są niewystarczające, aby zalecać dostosowanie dawki. Należy uważnie obserwować tych pacjentów.
- Braku danych klinicznych na temat równoczesnego stosowania z teofiliną. Dlatego takie skojarzenie nie jest zalecane.

Karta Pacjenta

Karta pacjenta powinna zawierać następujące kluczowe elementy:

Informację o konieczności poinformowania lekarza o następujących schorzeniach, jeśli wystąpiły u pacjenta w przeszłości:

- rak,
- bezsenność, lęk, depresja, myśli lub zachowania samobójcze,
- stwardnienie rozsiane lub toczeń rumieniowaty,
- gruźlica, opryszczka, zapalenie wątroby, zakażenie HIV.

Informację o konieczności powiadomienia lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią objawy świadczące o:

- bezsenności, lęku, depresji, myślach lub zachowaniach samobójczych,
- ciężkich zakażeniach.

Informację o konieczności poinformowania lekarza o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta.

Informację o tym, że lek Libertek może powodować zmniejszenie masy ciała, dlatego pacjenci powinni samodzielnie i regularnie kontrolować masę ciała i zapisywać wyniki w Karcie Pacjenta.

Karta Pacjenta powinna zawierać miejsce, w którym pacjenci będą mogli wpisywać datę oraz wynik pomiaru masy ciała oraz informację, że Kartę Pacjenta należy zawsze zabierać ze sobą na każdą wizytę u lekarza.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu