

Edukační materiály

Dříve než začnete předepisovat přípravek DAXAS, přečtěte si prosím pozorně Souhrn údajů o přípravku (SmPC).

Přípravek DAXAS ve Vaší praxi

Informace pro předepisující lékaře

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Česká republika

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Co je přípravek DAXAS?

Přípravek DAXAS obsahuje účinnou látku roflumilast, který je silným a selektivním inhibitorem enzymu fosfodiesterázy 4 (PDE4). Roflumilast je zacílen na ovlivnění jak systémových, tak plicních zánětlivých projevů provázejících CHOPN (chronickou obstrukční plicní nemoc).

Kterým pacientům přípravek DAXAS předepsat?

Přípravek DAXAS je určen k udržovací léčbě závažných forem CHOPN u dospělých pacientů (s post-bronchodilatačními hodnotami FEV₁ nižšími než 50 % náležitých hodnot) spojených s chronickou bronchitidou a s anamnézou častých exacerbací. Přípravek DAXAS je určen k doplňkové léčbě již probíhající bronchodilatační léčby.

Co lze od léčby přípravkem DAXAS očekávat?

Přípravek DAXAS významně:

- snižuje výskyt exacerbací CHOPN.
- zlepšuje plicní funkce.

Klinická účinnost přípravku DAXAS je nezávislá na předcházející léčbě inhalačními kortikosteroidy a na základní léčbě dlouhodobě působícími bronchodilatátory (LABA).

Jak se přípravek DAXAS podává?

Doporučená dávka:

- DAXAS tableta s obsahem 500 µg léčivé látky roflumilast.
- 1 tableta 1x denně.
- nezávisle na jídle.

Přípravek DAXAS je zaměřen na podstatu chronických zánětlivých projevů. Pro dosažení jeho terapeutického účinku je zapotřebí přípravek DAXAS užívat po dobu několika týdnů. Je vhodné pacienty v tomto smyslu informovat.

Kterým pacientům se přípravek DAXAS nemá předepisovat?

Přípravek DAXAS není určen k:

- léčbě dětí a dospívajících.
- léčbě jiných než indikovaných forem CHOPN.
- úlevě od akutních bronchospasmů.
- léčbě astmatu.
- léčbě deficitu alfa-1-antitrypsinu.

Kontraindikace

Přecitlivělost na roflumilast nebo kteroukoli pomocnou látku obsaženou v přípravku.

Středně těžká nebo těžká porucha funkce jater (B nebo C podle klasifikace Child-Pugh).

Zvláštní upozornění

Pacienti mají být informováni o tom, jak bezpečně užívat přípravek DAXAS a o případných rizicích léčby. Prosím vydejte pacientovi, kterému jste předepsal(a) přípravek DAXAS, též informační kartu pacienta.

Vzhledem k nedostatku údajů a zkušeností nemá být léčba přípravkem DAXAS zahajována nebo musí být ukončena v případech:

- závažného imunologického onemocnění (HIV infekce, roztroušená skleróza, lupus erythematosus, progresivní víceložisková leukoencefalopatie).
- závažné akutní infekce (např. akutní hepatitida).
- nádorového onemocnění (s výjimkou bazocelulárního karcinomu).
- současné imunosupresivní léčby (s výjimkou krátkodobého systémového podávání kortikosteroidů).

Zkušenosti s léčbou u pacientů s latentními infekcemi (TBC, virová hepatitida, infekce virem herpes simplex nebo herpes zoster) jsou omezené.

Léčba přípravkem DAXAS nebyla zkoušena u pacientů s městnavým srdečním selháním (NYHA III-IV), a proto se u těchto pacientů nedoporučuje.

Dostupné údaje o léčbě přípravkem DAXAS u pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater nejsou dostačující pro doporučení úpravy dávky přípravku. Těmto pacientům se má přípravek DAXAS podávat se zvýšenou opatrností.

Tablety přípravku Daxas obsahují laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými poruchami jako jsou intolerance galaktózy, nedostatek laktázy nebo malabsorpce glukózy a galaktózy nemají tento léčivý přípravek užívat.

Úbytek tělesné hmotnosti

Ve dvou klinických studiích s 1letou léčbou (M2-124 a M2-125) se snížení tělesné hmotnosti vyskytovalo častěji u pacientů léčených přípravkem DAXAS ve srovnání s pacienty léčenými placebem. Po přerušení/ukončení léčby přípravkem DAXAS většina pacientů dosáhla původní

hmotnosti do 3 měsíců od přerušení/ukončení léčby. Tělesná hmotnost u pacientů se sníženou hmotností má být kontrolována při každé návštěvě pacienta. Je zapotřebí pacientům doporučit, aby si sami svoji hmotnost pravidelně kontrolovali a údaje zaznamenávali do karty pacienta. V případě nevysvětlitelného a klinicky významného poklesu tělesné hmotnosti má být léčba přípravkem DAXAS přerušena/ukončena a tělesná hmotnost se má dále sledovat.

Psychické poruchy

Léčba přípravkem DAXAS je spojena se zvýšeným rizikem výskytu psychických poruch typu nespavosti, úzkostných stavů, deprese, zvýšené nervozity. Byly pozorovány vzácné případy sebevražděných představ a chování včetně dokonané sebevraždy u pacientů s depresí v anamnéze nebo bez ní, obvykle v prvních týdnech léčby. Je třeba pečlivě zhodnotit riziko a přínos v zahajované nebo pokračující léčbě přípravkem DAXAS, jestliže pacient udává dřívější nebo současné psychiatrické příznaky nebo jestliže je plánována souběžná léčba jinými léčivými přípravky, u nichž je vyvolání psychiatrických příhod pravděpodobné.

Přípravek DAXAS se nedoporučuje pacientům s depresí v anamnéze spojenou se sebevražděnými myšlenkami či sebevražděným chováním. Pacienty a ošetřující osoby je třeba poučit, aby předepisujícímu lékaři oznámili jakékoli změny chování nebo nálady nebo sebevražděné představy. Pokud pacient trpí novými nebo zhoršujícími se psychiatrickými příznaky nebo pokud se vyskytnou sebevražděné myšlenky nebo pokus o sebevraždu, doporučuje se léčbu přípravkem DAXAS přerušit.

Trvalá nesnášenlivost a zvýšená expozice ve vybraných populacích pacientů

Nežádoucí reakce, jakými jsou průjemy, nevolnost, bolesti břicha a hlavy, se objevují především v prvním týdnu po zahájení léčby a většinou při pokračující léčbě odeznívají. Při projevech přetrvávající nesnášenlivosti je zapotřebí pokračování léčby přípravkem DAXAS znovu vyhodnotit. K tomu může docházet v některých specifických populacích pacientů, u kterých je celková expozice léčivu zvýšena (např. černoši, ženy nekuřačky nebo pacienti léčení inhibitory CYP1A2/2C19/3A4 (např. fluvoxamin nebo cimetidin) nebo inhibitory CYP1A2/3A4 (např. enoxacin).

Souběžná léčba teofylinem

Nejsou k dispozici žádné údaje, které by podporovaly souběžné podávání teofylinu s přípravkem DAXAS v rámci udržovací léčby. Proto se souběžné podávání teofylinu nedoporučuje.

Reference: SmPC přípravku DAXAS.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5
Česká republika

Držitel rozhodnutí o registraci: Takeda GmbH, Byk-Gulden-Straße 2, D-78467
Konstanz, Německo.

Datum revize textu: 3.2.2016