

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

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 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 DAXAS předepsat?

DAXAS je určen k udržovací léčbě závažných forem CHOPN

u dospělých pacientů (s post-bronchodilatačními hodnotami FEV₁ nižšími než 50% očekávaných) spojených s chronickou bronchitidou a s anamnézou častých exacerbací.

DAXAS je určen jako doplňující terapie k již probíhající bronchodilatační léčbě.

Co lze od léčby přípravkem DAXAS očekávat?

DAXAS významně:

- snižuje výskyt exacerbací CHOPN
- zlepšuje plicní funkce

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

Jak se přípravek DAXAS podává?

Doporučená dávka:

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

Daxas je zaměřen na podstatu chronických zánětlivých projevů. Proto pro dosažení jeho terapeutického účinku je zapotřebí DAXAS užívat po dobu více týdnů. Je vhodné pacienty v tomto smyslu informovat.

Kterým pacientům by DAXAS neměl být předepisován?

DAXAS není určen pro:

- léčbu dětí a adolescentů
- léčbu jiných než indikovaných forem CHOPN
- úlevu akutních bronchospasmů
- léčbu astmatu
- léčbu deficitu alfa-1-antitrypsinu

Kontraindikace

Přecitlivělost na roflumilast nebo kteroukoli pomocnou látku přípravku.

Středně těžké nebo těžké jaterní poškození (B nebo C podle klasifikace Child-Pugh).

Zvláštní upozornění

Pacienti by měli být informováni o tom, jak bezpečně užívat přípravek DAXAS a o případných rizicích léčby. Prosím vydejte pacientovi, kterému jste předepsali přípravek DAXAS, též informační kartu pacienta.

Vzhledem k nedostatku údajů a zkušeností by léčba přípravkem DAXAS neměla být zahajována nebo musí být zastavena v případech:

- závažného imunologického onemocnění (HIV infekce, roztroušená sklerosa, lupus erytematodes, progresivní víceložisková leukoencefalopatie)
- závažné akutní infekce (například 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 G3 a G4), a proto se u těchto pacientů nedoporučuje.

Dostupné údaje o léčbě přípravkem DAXAS u pacientů s mírnou jaterní poruchou nejsou dostačující pro doporučení úpravy dávky přípravku. Těmto pacientům by měl být přípravek DAXAS podáván se zvýšenou opatrností.

Tablety přípravku Daxas obsahují laktosu. Pacienti se vzácnými dědičnými poruchami jako jsou intolerance galaktosy, nedostatek laktasy nebo malabsorpce glukosy a galaktosy by neměli tento léčivý přípravek užívat.

Úbytek tělesné hmotnosti

Ve dvou klinických studiích s 1- letou 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 by měla 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 by léčba přípravkem DAXAS měla být přerušena/ukončena, a tělesná hmotnost by měla být dále sledována.

Psychické poruchy

Léčba přípravkem DAXAS je spojena se zvýšeným rizikem výskytu psychických poruch typu nespavosti, úzkostných stavů, deprese, zvýšené nervozity. Byly pozorovány vzácné případy sebevražedných 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.

Daxas se nedoporučuje pacientům s depresí v anamnéze spojenou se sebevražednými myšlenkami či sebevražedným chováním. Pacienty a ošetřující osoby je třeba poučit, aby předepisujícímu lékaři oznámili jakékoliv změny v chování nebo náladě nebo sebevražedné představy. Pokud pacienti trpí novými nebo zhoršujícími se psychiatrickými příznaky nebo pokud se vyskytnou sebevražedné 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 (například černoši, ženy nekuřačky nebo pacienti léčení inhibitory CYP1A2/2C19/3A4 (jako např. fluvoxaminem a cimetidinem) nebo inhibitory CYP1A2/3A4 (jako např. enoxacin).

Konkomitantní léčba teofylinem

Nejsou k dispozici žádné údaje, které by podporovaly konkomitantní podávání teofylinu s přípravkem DAXAS v rámci udržovací léčby. Proto není konkomitantní podávání teofylinu doporučeno.

Reference: SPC přípravku DAXAS

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., Škrétova 490/12, 120 00 Praha 2
Česká republika

Držitel rozhodnutí o registraci: Takeda GmbH, Byk-Gulden-Straße 2, D-78467
Konstanz, Německo. Datum revize textu: 30.8.2013