

Przed przepisaniem leku Daxas® należy uważnie przeczytać Charakterystykę Produktu Leczniczego.

Jak stosować Daxas®

Informacja dla lekarzy

- ▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: adr@urpl.gov.pl.

Co to jest Daxas®?

Daxas® zawiera substancję czynną roflumilast, która jest skutecznym i selektywnym inhibitorem fosfodiesterazy 4 (PDE4) zaprojektowanym w celu hamowania procesu zapalnego zarówno ogólnoustrojowego jak i miejscowego w tkance płucnej w przebiegu POChP.

Wskazania do stosowania produktu Daxas®

Daxas® jest wskazany u osób dorosłych w leczeniu podtrzymującym ciężkiej (FEV1 po podaniu leku rozszerzającego oskrzela poniżej 50% wartości należnej), przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) z towarzyszącym przewlekłym zapaleniem oskrzeli, z częstymi zaostrzeniami w wywiadzie, jako uzupełnienie leczenia lekami rozszerzającymi oskrzela.

Czego można oczekiwać po leczeniu produktem Daxas®?

Daxas® istotnie

- zmniejsza częstość zaostrzeń,
- poprawia czynność płuc.

Skuteczność kliniczna jest niezależna od wcześniejszego leczenia wziewnymi kortykosteroidami lub leczenia zasadniczego z zastosowaniem LABA.

Dawkowanie i sposób podawania produktu Daxas®

Zalecana dawka to:

- jedna tabletkę produktu Daxas® zawierającą 500 mikrogramów roflumilastu,
- raz na dobę,
- z jedzeniem lub bez jedzenia.

Daxas® hamuje przewlekły proces zapalny leżący u podstaw choroby.

Dlatego też, w celu uzyskania działania terapeutycznego, konieczne może być przyjmowanie go przez kilka tygodni. Zaleca się poinformowanie o tym fakcie pacjenta.

Którym pacjentom nie należy przepisywać produktu Daxas®?

Stosowanie produktu Daxas® nie jest wskazane:

- u młodzieży lub dzieci,
- w leczeniu POChP u pacjentów innych niż objęci zatwierdzonym wskazaniem,
- w łagodzeniu napadowego skurczu oskrzeli,
- w leczeniu astmy,
- u pacjentów z niedoborem alfa-1-antytrypsyny.

Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na roflumilast lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Umiarkowana lub ciężka niewydolność wątroby (klasa B lub C w skali Child-Pugha).

Specjalne ostrzeżenia oraz środki ostrożności

Należy poinformować pacjenta o specjalnych ostrzeżeniach oraz środkach ostrożności zapewniających bezpieczne stosowanie produktu Daxas®.

Każdemu pacjentowi należy przekazać Kartę Pacjenta.

Ze względu na brak doświadczeń, nie wolno rozpoczynać leczenia produktem Daxas®, a leczenie już rozpoczęte należy przerwać u pacjentów:

- z ciężkimi chorobami immunologicznymi (np. zakażenie wirusem HIV, stwardnienie rozsiane, toczeń rumieniowaty, postępująca leukoencefalopatia wieloogniskowa),
- z ciężkimi ostrymi chorobami zakaźnymi (np. ostre zapalenie wątroby),
- z nowotworami (z wyjątkiem raka podstawnokomórkowego),
- leczonych lekami immunosupresyjnymi z wyjątkiem krótkotrwałego leczenia ogólnie działającymi kortykosteroidami.

Doświadczenie dotyczące stosowania produktu u pacjentów z zakażeniami utajonymi, takimi jak gruźlica, wirusowe zapalenie wątroby, zakażenie wirusem opryszczki i półpaśca jest ograniczone.

Nie prowadzono badań u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca (klasa 3 i 4 wg NYHA), dlatego leczenie takich pacjentów nie jest zalecane.

Dane kliniczne dotyczące stosowania produktu Daxas® u pacjentów z łagodną niewydolnością wątroby klasyfikowaną jako niewydolność klasy A w skali Child-Pugha są niewystarczające, aby zalecać dostosowanie dawki. Dlatego należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu Daxas® w tej grupie pacjentów.

Zmniejszenie masy ciała

W jednorocznych badaniach (M2-124, M2-125), u pacjentów leczonych produktem Daxas® zmniejszenie masy ciała występowało częściej w porównaniu do pacjentów przyjmujących placebo. Po przerwaniu stosowania produktu Daxas®, u większości pacjentów masa ciała powracała do wartości wyjściowych po 3 miesiącach.

Masę ciała pacjentów należy sprawdzać w trakcie każdej wizyty. Pacjentom należy zalecić regularną kontrolę masy ciała i zapisywanie wyników w Karcie Pacjenta. W przypadku niewyjaśnionego i klinicznie istotnego zmniejszenia masy ciała, należy przerwać stosowanie produktu Daxas® oraz w dalszym ciągu kontrolować masę ciała.

Zaburzenia psychiczne

Stosowanie produktu Daxas® związane jest ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zaburzeń psychicznych, takich jak bezsenność, lęk, nerwowość i depresja. Zwykle w ciągu pierwszych tygodni leczenia rzadko obserwowano występowanie myśli i zachowań samobójczych, w tym samobójstw, u pacjentów z lub bez depresji w przeszłości. Dlatego należy dokonać dokładnej oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego z rozpoczęcia lub kontynuowania leczenia produktem Daxas® u pacjentów, którzy zgłosili wystąpienie w przeszłości lub u których obecnie występują jakiegokolwiek z wyżej wymienionych objawów psychicznych, lub jeśli planowane jest równoczesne stosowanie produktów leczniczych, które mogą wywołać zaburzenia psychiczne.

Stosowanie produktu Daxas® nie jest zalecane u pacjentów z depresją z towarzyszącymi myślami lub zachowaniami samobójczymi w wywiadzie.

Należy poinformować pacjentów i osoby sprawujące nad nimi opiekę, że w przypadku zauważenia jakichkolwiek zmian w zachowaniu lub nastroju oraz pojawienia się jakichkolwiek myśli samobójczych, koniecznie trzeba powiadomić o tym fakcie lekarza przepisującego lek.

Jeśli u pacjenta pojawiają się nowe lub nasilą objawy psychiczne bądź wystąpią myśli lub próby samobójcze, zaleca się przerwanie leczenia produktem Daxas®. Należy poinformować pacjentów i osoby sprawujące nad nimi opiekę, o konieczności zgłaszania jakichkolwiek zmian w zachowaniu lub nastroju oraz pojawienia się jakichkolwiek myśli samobójczych u pacjenta.

Przedłużająca się *nietolerancja* i zwiększenie *ekspozycji w niektórych populacjach*
Objawy niepożądane, takie jak biegunka, nudności, ból brzucha oraz ból głowy, występują głównie w ciągu pierwszych tygodni leczenia i w większości przypadków ustępują w trakcie kontynuowania terapii. W razie przedłużającej się nietolerancji należy powtórnie ocenić leczenie produktem Daxas®. Dotyczy to szczególnych populacji, w których ekspozycja na działanie produktu może być większa, jak niepalące kobiety rasy czarnej lub pacjenci równocześnie leczeni inhibitorem CYP1A2 fluwoksaminą lub inhibitorami o równoczesnym działaniu na CYP3A4/1A2 enoksacyną i cymetydyną.

Teofilina

Brak danych klinicznych na temat równoczesnego stosowania produktu Daxas® i teofiliny w leczeniu podtrzymującym. Dlatego też, skojarzone leczenie z teofiliną nie jest zalecane.

Źródło: Charakterystyka Produktu Leczniczego