

Daxas® u Vašoj praksi

Podaci za propisivače

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Što je Daxas®?

Daxas® sadrži djelatnu tvar roflumilast koja je snažan i selektivni inhibitor fosfodiesteraze 4 (PDE4) i namijenjen je liječenju sistemskih i plućnih upalnih procesa povezanih sa KOPB-om.

Kojim pacijentima trebam propisati Daxas®?

Daxas® je indiciran za terapiju održavanja teške kronične opstruktivne plućne bolesti (KOPB) (postbronhodilatacijski FEV₁ manji od 50% predviđenog) povezane s kroničnim bronhitisom kod odraslih bolesnika s egzacerbacijama u anamnezi, kao dodatak liječenju bronhodilatatorima.

Što mogu očekivati od liječenja lijekom Daxas®?

Daxas® značajno

- smanjuje egzacerbacije
- poboljšava plućnu funkciju u odnosu na placebo.

Kliničko djelovanje je neovisno o prethodnom liječenju inhalacijskim kortikosteroidima ili temeljnom liječenju dugodjelujućim bronhodilatatorima.

Kako se Daxas® primjenjuje?

Preporučena doza je:

- jedna tableta Daxas® 500 mikrograma,
- jednom dnevno
- s hranom ili bez nje.

Daxas® je namijenjen dugotrajnoj terapiji koja utječe na kroničnu upalu.

Stoga je ponekad potrebno uzimati terapiju i nekoliko tjedana kako bi se uočili učinci. Možda ćete o toj činjenici htjeti obavijestiti pacijenta.

Kojim bolesnicima NE treba propisati Daxas®?

Daxas® nije indiciran za:

- adolescente ili djecu,
- bolesnike sa KOPB-om koji ne odgovaraju indikaciji,
- olakšanje akutnog bronhospazma,
- liječenje astme,
- liječenje urođene deficijencije alfa-1-antitripsina.

Kontraindikacije

- Preosjetljivost na roflumilast ili bilo koju od pomoćnih tvari.
- Umjereno ili teško zatajenje jetre (Child-Pugh B ili C).

Mjere opreza

Bolesnike treba obavijestiti o mjerama opreza za sigurnu primjenu i rizicima lijeka Daxas®. Molimo uručite im karticu za bolesnike.

Zbog nedostatnog iskustva lijek Daxas® ne treba propisati ili terapiju treba prekinuti kod bolesnika:

- s teškim imunološkim oboljenjima (npr. infekcija HIV-om, multipla skleroza, lupus erythematodes, progresivna multifokalna leukoencefalopatija)
- s teškim akutnim zaraznim bolestima (npr. akutni hepatitis)
- s karcinomom (osim karcinoma bazalnih stanica)
- koji trenutno uzimaju imunosupresivnu terapiju osim kratkotrajnog liječenja sistemskim kortikosteroidima

Iskustvo kod bolesnika s latentnim infekcijama poput tuberkuloze, virusnim hepatitisom, infekcijom herpes virusom ili herpes zosterom je ograničeno.

Primjena lijeka kod bolesnika s kongestivnim zatajenjem srca (NYHA stupanj 3 i 4) nije ispitana, pa se liječenje takvih bolesnika ne preporučuje.

Klinički podaci o primjeni lijeka Daxas® kod bolesnika s blagim oštećenjem jetre klasificiranim kao Child-Pugh A nisu dovoljni da bi se preporučila prilagodba doze, te Daxas® kod tih bolesnika treba koristiti uz oprez.

Smanjenje tjelesne težine

Kod bolesnika niske tjelesne težine potrebno je na svakoj kontrolnoj posjeti provjeriti tjelesnu težinu. Bolesnicima treba savjetovati da se redovito važu i bilježe težinu na karticu za bolesnike. U slučaju neobjašnjivog i klinički značajnog gubitka tjelesne težine potrebno je prekinuti terapiju lijekom Daxas® i nastaviti praćenje tjelesne težine.

U jednogodišnjim ispitivanjima (M2-124, M2-125) kod bolesnika liječenih lijekom Daxas® češće je primijećen gubitak tjelesne težine u odnosu na one koji su uzimali placebo. Nakon prekida terapije, većina bolesnika se vratila na početnu tjelesnu težinu u roku od tri mjeseca.

Psihijatrijski poremećaji

Daxas® je povezan s povećanim rizikom psihijatrijskih poremećaja poput nesаницe, anksioznosti, nervoze i depresije. Kod bolesnika sa ili bez prethodne depresije su, najčešće u prvim tjednima liječenja, zabilježeni rijetki primjeri suicidalnih misli i ponašanja, uključujući i suicid. Kod bolesnika s poznatim prijašnjim ili sadašnjim psihijatrijskim simptomima, kao i kod onih kojima je potrebno liječenje drugim lijekovima koji mogu izazvati psihijatrijske poremećaje, treba procijeniti rizike i koristi uvođenja ili nastavljanja terapije lijekom Daxas®. Daxas se ne preporučuje bolesnicima koji u povijesti bolesti imaju depresiju povezanu sa suicidalnim mislima ili namjerama. Bolesnik i osobe koje o njima brinu treba upozoriti da obavijeste liječnika o promjeni ponašanja ili raspoloženja, te o bilo kakvim suicidalnim mislima. Ako dođe do pojave novih ili pogoršanja postojećih psihijatrijskih simptoma, ili ako se prepoznaju suicidalne misli ili namjere, preporučuje se prekinuti liječenje lijekom Daxas®.

Bolesnicima i osobama koje o njima brinu treba preporučiti da prijave svaku promjenu u bolesnikovom raspoloženju ili ponašanju, kao i pojavu suicidalnih misli.

Trajna nepodnošljivost i povećana izloženost u određenim skupinama

Iako se nuspojave poput proljeva, mučnine, abdominalne boli i glavobolje uglavnom javljaju u prvim tjednima liječenja i zatim većinom nestaju, opravdanost liječenja Daxasom treba revidirati u slučaju trajne nepodnošljivosti. To može biti slučaj kod posebnih skupina bolesnika kod kojih je izloženost lijeku povećana, poput žena crne rase koje ne puše ili bolesnika koji se istovremeno liječe CYP1A2/2C19/3A4 inhibitorima (poput fluvoksamina i cimetidina).

Teofilin

Nema kliničkih podataka u prilog istovremenom liječenju teofilinom kao terapijom održavanja. Stoga se istovremena primjena s teofilinom ne preporučuje.

Lokalni predstavnik nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

AstraZeneca d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb, Republika Hrvatska

Nositelj odobrenja: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švedska

Datum pripreme: svibanj 2017.

Verzija 3, 30.08.2017.

HR-0071

