

DAXAS® ve Vaší praxi

Informace pro předepisující lékaře

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

Co je DAXAS®?

Přípravek DAXAS® obsahuje účinnou látku roflumilast, který je silným a selektivním inhibítorem 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 bronchodilátory (LABA).

Jak se přípravek DAXAS® podává?

Doporučená dávka:

- DAXAS® tableta s obsahem 500 µg roflumilastu
- 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. V klinických studiích byl hlášen vzácný výskyt suicidálních myšlenek a tendencí, včetně dokonaných sebevražd. Pokud pacient v anamnéze uvádí výskyt psychických poruch nebo pokud je léčen jinými přípravky, které mohou vyvolávat psychické obtíže, měl by před zahájením

léčby přípravkem DAXAS® ale i při pokračující léčbě pečlivě zvážen léčebný přínos a možná rizika. Pacienti musí být upozorněni na to, aby v případě výskytu změn chování, nálady anebo při objevení se sebevražedných myšlenek ihned informovali lékaře, který jim přípravek DAXAS® předepsal. Přípravek DAXAS® není vhodný pro pacienty s anamnézou depresivních stavů provázených suicidálními myšlenkami nebo tendencemi.

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 přípravky, které vykazují inhibiční účinek na CYP1A2 a CYP3A4; například fluvoxamin, enoxacin, cimetidin).

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®

Nycomed s.r.o.,
Novodvorská 994/138,
142 21 Praha 4

Držitel rozhodnutí o registraci: Nycomed GmbH, Byk-Gulden-Straße 2, 78467 Konstanz, Germany.