

Molimo Vas da pre propisivanja leka Daxas® pažljivo pročitate Sažetak karakteristika leka (SmPC)*

Daxas[▼]® u Vašoj praksi

Informacije za lekare

▼ *Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.*

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- *popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:*
 - *poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija*
 - *telefaksom na (011) 3951 130 ili*
 - *elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs*
- *popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs*

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Daxas®, Predstavništvo AstraZeneca UK Limited, Beograd na jedan od sledećih načina:

- *telefonom na (011) 3336945 ili*
- *elektronskom poštom na patientsafety-serbia@astrazeneca.com*

Šta je lek Daxas®?

Daxas® sadrži aktivnu supstancu roflumilast koja je snažan i selektivni inhibitor fosfodiesteraze 4 (PDE4) i namenjen je lečenju sistemskih i plućnih inflamacija povezanih sa hroničnom opstruktivnom bolešću pluća (HOBP).

Lek Daxas® se primenjuje u kontroli teške hronične opstruktivne bolesti pluća (HOBP) (FEV1 posle primene bronhodilatatora manji od 50% predviđenog) udružene sa hroničnim bronhitisom kod odraslih pacijenata sa čestim egzacerbacijama u anamnezi. Primenjuje se kao dopuna terapiji bronhodilatatorom.

Kako se primenjuje lek Daxas®?

Preporučena doza je:

- jedna tableta leka Daxas® 500 mikrograma,
- jednom dnevno (svakog dana u isto vreme)
- sa hranom ili bez nje.

Kojim pacijentima treba propisati lek Daxas®?

Lek Daxas® je namenjen za dugotrajnu terapiju koja utiče na hroničnu inflamaciju.

Stoga je ponekad potrebno uzimati terapiju i nekoliko nedelja kako bi se ispoljilo dejstvo.

Možda bi o ovome trebalo da obavestite pacijenta

Kojim pacijentima NE treba propisati lek Daxas®?

Daxas® nije indikovano za:

- adolescente ili decu,
- pacijente sa HOBP-om koji ne odgovaraju indikaciji,
- olakšanje akutnog bronhospazma,
- lečenje astme,
- lečenje urođene deficijencije alfa-1-antitripsina.

Zbog nedovoljnog iskustva lek Daxas® ne treba propisati, odnosno terapiju ovim lekom treba prekinuti kod pacijenata:

- sa teškim imunološkim oboljenjima (npr. infekcija HIV-om, multipla skleroza, lupus erythematosus, progresivna multifokalna leukoencefalopatija)
- sa teškim akutnim infektivnim bolestima (npr. akutni hepatitis)
- sa karcinomom (osim karcinoma bazalnih ćelija)
- koji trenutno uzimaju imunosupresivnu terapiju osim kratkotrajnog lečenja sistemskim kortikosteroidima

Kontraindikacije

- Preosetljivost na roflumilast ili bilo koju od pomoćnih supstanci leka (navedenih u odeljku 6.1 SmPC-a)
- Umereno ili teško oštećenje jetre (Child-Pugh B ili C).

Mere opreza

Pacijente treba obavestiti o merama opreza za bezbednu primenu i o rizicima primene leka Daxas®. Molimo da im uručite karticu za pacijente.

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

Primena leka kod pacijenata sa srčanom insuficijencijom (NYHA klasa 3 i 4) nije ispitana, pa se lečenje takvih pacijenata ne preporučuje.

Klinički podaci o primeni leka Daxas® kod pacijenata sa blagim oštećenjem jetre klasifikovanim kao Child-Pugh A nisu dovoljni da bi se preporučilo prilagođavanje doze, te lek Daxas® kod tih pacijenata treba koristiti uz oprez.

Smanjenje telesne mase

U jednogodišnjim ispitivanjima (M2-124, M2-125) kod pacijenata lečenih lekom Daxas® češće je primećen gubitak telesne mase u odnosu na one koji su uzimali placebo. Nakon prekida terapije, većina pacijenata se vratila na početnu telesnu masu u roku od tri meseca.

Kod pothranjenih pacijenata potrebno je na svakoj kontrolnoj poseti proveriti telesnu masu. Pacijentima treba savetovati da se redovno mere i beleže masu na kartici za pacijente. U slučaju neobjašnjivog i klinički značajnog gubitka telesne mase potrebno je prekinuti terapiju lekom Daxas® i nastaviti praćenje telesne mase.

Psihijatrijski poremećaji

Lek Daxas® je povezan sa povećanim rizikom od psihijatrijskih poremećaja kao što su nesanica, anksioznost, nervoza i depresija. Kod pacijenata sa ili bez prethodne depresije zabeleženi su, najčešće u prvim nedeljama lečenja, retki primeri suicidalnih misli i ponašanja, uključujući i suicid. Kod pacijenata sa poznatim prethodnim ili sadašnjim psihijatrijskim simptomima, kao i kod onih kojima je potrebno lečenje drugim lekovima koji mogu izazvati psihijatrijske poremećaje, treba proceniti rizike i koristiti uvođenja ili nastavljanja terapije lekom Daxas®. Lek Daxas® se ne preporučuje pacijentima koji u istoriji bolesti imaju depresiju povezanu sa suicidalnim mislima ili namerama. Pacijente i staratelje treba upozoriti da obaveste lekara o promeni ponašanja ili raspoloženja, kao o bilo kakvim suicidalnim mislima. Ako dođe do pojave novih ili pogoršanja postojećih psihijatrijskih simptoma, ili ako se prepoznaju suicidalne misli ili namere, preporučuje se prekid lečenja lekom Daxas®

Pacijentima i starateljima treba preporučiti da prijave svaku promenu u pacijentovom raspoloženju ili ponašanju, kao i pojavu suicidalnih misli.

Trajna nepodnošljivost i povećana izloženost u određenim grupama

Iako se neželjene reakcije poput dijareje, mučnine, abdominalnog bola i glavobolje uglavnom javljaju u prvim nedeljama lečenja i najčešće prestanu sa nastavkom terapije terapiju lekom Daxas® treba preispitati u slučaju trajne nepodnošljivosti. To može biti slučaj kod posebnih grupa pacijenata kod kojih je izloženost leku povećana, poput žena crne rase koje ne puše ili pacijenata koji se istovremeno leče CYP1A2/2C19/3A4 inhibitorima (poput fluvoksamina i cimetidina) ili inhibitorom CYP1A2/3A4 enoksacinom.

Teoflin

Nema dovoljno kliničkih podataka koji bi podržali istovremenu primenu sa teofilinom za terapiju održavanja. Stoga se istovremena primena teofilina ne preporučuje.



Reference:

*Daxas®, Sažetak karakteristika leka, Datum revizije Decembar 2017.

Verzija 2, datum ALIMS odobrenja 16.08.2018.