

Informatie voor voorschrijvers

DAXAS[®] IN UW PRAKTIJK

Lees eerst de Samenvatting van de Productkenmerken voordat u Daxas[®] voorschrijft.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

GEACHTE VOORSCHRIJVER,
IN DEZE BROCHURE VINDT U EXTRA INFORMATIE OVER
DAXAS®. DEZE BROCHURE VERVANGT DE SPC NIET,
DUS LEES OOK DE SPC GOED VOORDAT U
DAXAS® VOORSCHRIJFT.

WAT IS DAXAS®?

Daxas® bevat het actieve bestanddeel roflumilast wat een selectieve fosfodiësterase 4 (PDE4)-remmer is, ontwikkeld om zowel de systemische als pulmonale chronische inflammatie geassocieerd met COPD te behandelen.

De aanbevolen dosis is één tablet Daxas® 500 microgram, eenmaal per dag, met of zonder voedsel. Het kan nodig zijn Daxas® gedurende enkele weken in te moeten nemen voor een effect bemerkt kan worden. Wellicht kunt u uw patiënt hierover informeren.

AAN WELKE PATIËNTEN ZOU IK DAXAS® KUNNEN VOORSCHRIJVEN?

Daxas® is geïndiceerd voor de onderhoudsbehandeling van ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD) (FEV₁ post-bronchodilatator minder dan 50% van de voorspelde waarde) geassocieerd met chronische bronchitis bij volwassen patiënten met een voorgeschiedenis van frequente exacerbaties, als toevoeging aan een behandeling met bronchusverwijders.

AAN WELKE PATIËNTEN ZOU IK GEEN DAXAS® MOETEN VOORSCHRIJVEN?

Daxas® is niet geschikt voor:

- adolescenten of kinderen (< 18 jaar)
- COPD patiënten anders dan geïndiceerd
- verlichting van acute bronchospasmen
- de behandeling van astma
- de behandeling van alpha-1-antitrypsin deficiëntie

Voor verdere informatie zie ook de rubriek 'Voorzorgsmaatregelen'.

CONTRA-INDICATIES

- overgevoeligheid voor roflumilast of voor een van de hulpstoffen.
- matige of ernstige leverfunctiestoornissen (Child-Pugh B of C).

VOORZORGSMAATREGELEN

Alle patiënten dienen geïnformeerd te worden over de voorzorgsmaatregelen voor een veilig gebruik en de risico's van Daxas®. Overhandig de patiënt ook een patiëntenkaart. Zie ook de SPC voor aanvullende informatie.

Gewichtsafname

Het lichaamsgewicht van patiënten met ondergewicht dient gecontroleerd te worden bij elk bezoek. Aan patiënten dient te worden geadviseerd hun lichaamsgewicht regelmatig te controleren en de resultaten te noteren op de patiëntenkaart. Bij onverklaarbaar en klinisch zorgwekkend gewichtsverlies dient de inname van Daxas® te worden gestopt en dient het lichaamsgewicht verder te worden gevolgd.

In de 1 jaar durende studies (M2-124, M2-125) kwam afname van het lichaamsgewicht frequenter voor bij patiënten behandeld met Daxas® vergeleken met de patiënten behandeld met placebo. Na stopzetting van Daxas® waren de meeste patiënten na 3 maanden weer op hun oude gewicht.

Psychiatrische stoornissen

Daxas® wordt niet aanbevolen bij patiënten met een voorgeschiedenis van depressie geassocieerd met suïcidale gedachten of gedrag. Indien patiënten lijden aan nieuwe of verergerde psychiatrische symptomen, of suïcidale gedachten of een poging tot suïcide wordt geïdentificeerd, wordt aanbevolen de behandeling met Daxas® te stoppen.

Patiënten en verzorgers dienen de instructie te krijgen om elke verandering in de gemoedstoestand of het gedrag van de patiënt te melden, evenals elke suïcidale gedachte.

Daxas® wordt geassocieerd met een verhoogd risico op psychiatrische stoornissen zoals slapeloosheid, angst, paniekaanvallen, zenuwachtigheid en depressie. Zeldzame gevallen van suïcidale gedachten en gedrag, met inbegrip van suïcide werden waargenomen bij patiënten met of zonder een voorgeschiedenis van depressie, doorgaans binnen de eerste weken van de behandeling. De risico's en de voordelen van het starten of het voortzetten van een behandeling met Daxas® dienen zorgvuldig te worden beoordeeld indien de patiënt zegt psychiatrische symptomen te hebben of vroeger te hebben gehad of indien een gelijktijdige behandeling wordt gepland met andere geneesmiddelen die mogelijk psychiatrische stoornissen veroorzaken.

Kwaadaardige tumoren

Daxas® dient niet te worden gestart, en een bestaande behandeling met Daxas® dient te worden gestopt, bij patiënten met kanker of een voorgeschiedenis van kanker (behalve bij basaal celcarcinoom).

Risico op toegenomen blootstelling en aanhoudende intolerantie
Bij patiënten met een hogere PDE4 remming zoals Afro-Amerikaanse, niet-rokende vrouwen of bij patiënten gelijktijdig behandeld met een CYP1A2/2C19/3A4-remmer (zoals fluvoxamine en cimetidine) of CYP1A2/3A4-remmers (zoals enoxacine) kan een hogere blootstelling aanwezig zijn, waardoor er een toegenomen risico op aanhoudende intolerantie is.

Bijwerkingen als diarree, misselijkheid, abdominale pijn en hoofdpijn komen voornamelijk voor tijdens de eerste weken van de behandeling en verdwijnen meestal bij het voortzetten van de behandeling. De behandeling met Daxas® dient opnieuw te worden geëvalueerd in het geval van aanhoudende intolerantie.

Infecties en immunologische aandoeningen

Behandeling met Daxas® dient niet te worden gestart of een bestaande behandeling dient te worden gestopt bij patiënten met ernstige acute infectieziekten. De ervaring bij patiënten met latente infecties zoals tuberculose, virale hepatitis, herpes virale infectie en herpes zoster, is beperkt.

Er bestaat een gebrek aan ervaring bij patiënten met

- HIV infectie of actieve hepatitis
- Ernstige immunologische aandoeningen (bv. multiple sclerose, lupus erythematosus, multifocale leukoencefalopathie)
- Een bestaande behandeling met immunosuppressieve geneesmiddelen, behalve kortdurend toegediende systemische corticosteroiden

Daarom dient behandeling met Daxas® niet gestart te worden of dient een bestaande behandeling te worden gestopt bij deze patiënten.

Congestief hartfalen

Patiënten met congestief hartfalen (NYHA graden 3 en 4) zijn niet onderzocht en daarom wordt behandeling bij deze patiënten afgeraden.

Leverfunctiestoornissen

Voor patiënten met milde leverfunctiestoornissen (Child-Pugh A) zijn de klinische data van Daxas® onvoldoende om een dosisaanpassing aan te bevelen. Daarom dient Daxas® met voorzichtigheid te worden gebruikt bij deze patiënten.

Behandeling van patiënten met matige tot ernstige leverinsufficiëntie is gecontraïndiceerd.

Theofylline

Er zijn geen klinische data beschikbaar die een gelijktijdige behandeling met theofylline als onderhoudsbehandeling ondersteunen. Om die reden wordt de combinatiebehandeling met theofylline niet aangeraden.

Wat kan ik verwachten van een behandeling met Daxas®?

Daxas® geeft een significante vermindering van exacerbaties en een verbetering van de longfunctie. De klinische effecten zijn onafhankelijk van voorgaande behandeling met inhalatiecorticosteroiden of een gelijktijdige behandeling met LABA's.

Referentie: SmPC

Lokale vertegenwoordiger: AstraZeneca BV, Prinses Beatrixlaan 582, 2595 BM Den Haag.
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Zweden.
Versie: september 2018.

Daxas[®]
roflumilast