

Lue myös valmisteyhteenvedo huolellisesti ennen kuin määrät Daxas[®]-valmistetta potilaille.

Daxas[®]-valmisteen määrääminen

Tietoa lääkettä määrääville lääkäreille

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle: [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea.

Mitä Daxas[®] on?

Daxas[®]-valmisteen vaikuttava aine on roflumilasti, joka on voimakas ja selektiivinen fosfodiesteriäsi 4:n (PDE4) estäjä. Se on tarkoitettu keuhkoastumatautiin liittyvän systeemisen ja keuhkoinflammaation hoitoon.

Minkälaisille potilaille Daxas[®]-valmistetta kannattaa määrätä?

Daxas[®]-valmisteen käyttöaihe on vaikean keuhkoastumataudin (COPD) (FEV₁ bronkodilataation jälkeen alle 50 % viitearvosta) ylläpitohoito aikuisilla, joilla on ollut toistuvasti pahenemisvaiheita, kun tautiin liittyy krooninen keuhkoputkitulehdus. Valmistetta käytetään bronkodilataattorihoidon lisäksi.

Mitä Daxas[®]-hoidolta voi odottaa?

Daxas[®]

- vähentää pahenemisvaiheita
 - parantaa keuhkojen toimintaa
- merkitsevästi.

Aiempi inhaloitavien kortikosteroidien käyttö tai peruslääkitys pitkävaikutteisilla beeta-agonisteilla (LABA) ei vaikuta valmisteen kliiniseen tehoon.

Miten Daxas[®]-valmistetta käytetään?

Suosittelun aloitusannos on:

- yksi 250 mikrogramman Daxas[®]-tabletti
- kerran vuorokaudessa
- aterioista riippumatta.

Aloitusannoksen tarkoituksena on vähentää haittatapahtumia ja hoidon keskeyttämisiä hoidon alkuvaiheessa, mutta se on terapeuttista annosta pienempi annos. Siksi 250 mikrogramman annosta käytetään vain aloitusannoksena.

Suosittelun ylläpitoannos on:

- yksi 500 mikrogramman Daxas[®]-tabletti
- kerran vuorokaudessa
- aterioista riippumatta.

Daxas[®]-valmistetta käytetään säännöllisesti, ja se vaikuttaa keuhkoastumataudissa vallitsevaan krooniseen inflammaatioon.

Tästä syystä valmistetta pitää käyttää ehkä useita viikkoja, ennen kuin kliininen vaikutus tulee esiin, mistä on hyvä mainita potilaalle.

Minkälaisille potilaille Daxas[®]-valmistetta EI kannata määrätä?

Daxas[®] ei ole tarkoitettu:

- nuorille tai lapsille
- COPD-potilaille, joita ei mainita käyttöaiheessa
- akuuttien bronkospasmien hoitoon
- astman hoitoon
- perinnöllisen alfa1-antitrypsiinin puutoksen hoitoon.

Vasta-aiheet

- Yliherkkyys roflumilastille tai jollekin apuaineista
- Keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta (Child-Pugh B tai C)

Varotoimet

Potilaille pitää kertoa Daxas[®]-valmisteen turvalliseen käyttöön liittyvistä varotoimista ja valmisteen käytön riskeistä.

Anna potilaalle myös potilaskortti.

Daxas[®]-valmisteen käyttöä ei pidä aloittaa tai käyttö pitää lopettaa, jos potilaalla on:

- vaikea immunologinen sairaus (esim. HIV-infektio, MS-tauti, lupus erythematosus, progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia)
- vaikea akuutti infektio tauti (esim. akuutti hepatiitti)
- syöpä (tyvisolusyöpää lukuun ottamatta)
- käynnissä oleva immunosuppressiivinen hoito (lukuun ottamatta lyhytaikaista hoitoa systeemisillä kortikosteroideilla).

Latenttia infektiota, kuten tuberkuloosia, virushepatiittia, herpesvirusinfektiota tai herpes zosteria, sairastavien potilaiden hoidosta on vain vähän kokemusta.

Valmisteen käyttöä ei ole tutkittu sydämen vajaatoimintaa (NYHA III ja IV) sairastavilla potilailla, ja sen vuoksi valmisteen käyttöä ei suositella heille.

Daxas[®]-valmisteen käytöstä lievää maksan vajaatoimintaa (Child-Pugh A) sairastavien potilaiden hoitoon ei ole riittävästi tietoa, jotta voitaisiin suositella annoksen muuttamista, joten varovaisuutta pitää noudattaa hoidettaessa näitä potilaita Daxas[®]-valmisteella.

Painonlasku

Vuoden kestäneissä tutkimuksissa (M2-124, M2-125) painonlaskua ilmeni useammin Daxas[®]-valmisteella hoidetuilla kuin lumelääkettä käyttäneillä potilailla. Kun Daxas[®]-hoito lopetettiin, useimpien potilaiden paino oli noussut takaisin 3 kuukauden kuluttua.

Alipainoiset potilaat pitää punnita joka käynnillä. Potilaita pitää neuvoa punnitsemaan itsensä säännöllisesti ja kirjaamaan paino potilaskorttiin. Jos painonlasku on selittämätöntä ja kliinisesti huolestuttavaa, Daxas[®]-valmisteen käyttö pitää lopettaa ja painoa pitää seurata edelleen.

Psyykkiset häiriöt

Daxas[®]-valmisteen käyttöön liittyy psyykkisten häiriöiden, kuten unettomuuden, ahdistuneisuuden, hermostuneisuuden ja masennuksen, suurentunut riski. Harvoissa tapauksissa on havaittu itsetuhoisia ajatuksia ja käyttäytymistä, myös itsemurhia. Näitä oireita on havaittu riippumatta siitä, onko potilailla aiemmin ollut masennusta, ja oireita on tavallisesti esiintynyt muutaman ensimmäisen hoitoviikon aikana. Daxas[®]-hoidon aloittamisen ja jatkamisen riskit ja hyödyt on arvioitava huolellisesti, jos potilas kertoo, että hänellä on tai on ollut psyykkisiä oireita, tai jos samanaikaisesti suunnitellaan hoitoa muilla lääkkeillä, jotka todennäköisesti aiheuttavat psyykkisiä oireita. Daxas[®]-valmisteen käyttöä ei suositella potilaille, joilla on aiemmin ollut masennusta, johon on liittynyt itsetuhoisia ajatuksia tai käyttäytymistä. Jos potilaalla ilmenee psyykkisiä oireita ensimmäisen kerran tai jos potilaan psyykkiset oireet pahenevat tai havaitaan itsetuhoisia ajatuksia tai itsemurhayritys, on suositeltavaa lopettaa Daxas[®]-valmisteen käyttö.

Potilaita, heidän läheisiään ja potilaita hoitavia henkilöitä pitää neuvoa kertomaan lääkkeen määränneelle lääkärille kaikista käytöksen ja mielialan muutoksista tai itsetuhoisista ajatuksista.

Jatkuvat haittavaikutukset ja lisääntynyt altistus tietyissä potilasryhmissä

Haittavaikutuksia, kuten ripulia, pahoinvointia, vatsakipua ja päänsärkyä, esiintyy pääasiassa ensimmäisten hoitoviikkojen aikana, ja yleensä ne lievittyvät hoidon jatkuessa. Jos haittavaikutukset jatkuvat, Daxas®-hoidon jatkaminen pitää arvioida uudelleen. Näin voi olla tarpeen tehdä hoidettaessa erityisryhmiä, joiden altistus on ehkä suurempi, esimerkiksi mustaihoisia, tupakoimattomia naishenkilöitä, tai potilaita, jotka käyttävät samanaikaisesti CYP1A2/2C19/3A4:n estäjiä (kuten fluvoksamiinia tai simetidiiniä) tai CYP1A2/3A4:n estäjää enoksasiinia.

Teofylliini

Ei ole olemassa kliinistä tietoa, joka tukisi teofylliinin samanaikaista käyttöä ylläpito-hoidossa. Näin ollen samanaikaista teofylliinihoitoa ei suositella.

Lähde: Valmisteyhteenveto

Paikallinen edustaja: AstraZeneca Oy, Itsehallintokuja 6, 02600 Espoo, Finland
Myyntiluvan haltija: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Ruotsi, Laatimispäivä: Elokuu 2019

Versio 4.0 – Fimean hyväksymispäivämäärä 23.8.2019