

## Zkrácená informace o léčivém přípravku

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

**Název přípravku:** Daxas 500 mikrogramů potahované tablety. **Složení:** Jedna tableta obsahuje roflumilastum 500 mikrogramů. Pomocná látka: Jedna tableta obsahuje 198,64 mg monohydrátu laktózy. Ostatní viz SPC. **Indikace:** Daxas je indikován k udržovací léčbě těžké chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN)(s post-bronchodilatační hodnotou FEV1 pod 50 % náležitých hodnot) spojené s chronickou bronchitidou u dospělých pacientů s anamnézou častých exacerbací jako přídatná terapie k bronchodilatační léčbě. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená počáteční dávka je jedna tableta 250 mikrogramů roflumilastu jednou denně po dobu 28 dnů. Po 28 dnech léčby musí být počáteční dávka 250 mikrogramů upravena na jednu tabletu 500 mikrogramů roflumilastu jednou denně. Tableta se polyká s vodou a užívá se každý den ve stejnou dobu. Tabletou je možno užívat s jídlem nebo bez jídla. K dosažení účinku je třeba užívat Daxas po dobu více týdnů. Neexistuje žádné odůvodnění použití přípravku Daxas u pediatrické populace (do 18 let) v indikaci CHOPN. **Kontraindikace:** Přecitlivělost na roflumilast nebo na kteroukoli pomocnou látku. Středně těžké nebo těžké poškození jater (Child- Pugh B/C klasifikace). **Zvláštní upozornění:** Každého pacienta je třeba informovat o možných rizicích při užívání přípravku Daxas a upozorněních pro bezpečné užívání. Předtím, než pacient začne užívat Daxas, obdrží kartu pacienta. Daxas není určen k záchranné léčbě akutního bronchospasmu. Při léčbě roflumilastem může docházet ke snížení tělesné hmotnosti. U pacientů s nízkou tělesnou hmotností by jejich hmotnost měla být pravidelně kontrolována při každé návštěvě. U pacientů s počáteční tělesnou hmotností < 60 kg může vést léčba roflumilastem k vyššímu riziku poruch spánku (zejména nespavosti) z důvodu vyššího celkového inhibičního účinku na PDE4 zjištěného u těchto pacientů. Léčba roflumilastem se nemá zahajovat, resp. již zahájená léčba se má ukončit u pacientů se závažnými poruchami imunity (například infekce HIV, roztroušená skleróza, lupus erythematodes, progresivní multifokální leukoencefalopatie), s těžkými akutními infekčními onemocněními, rakovinou (kromě bazaliomu), nebo u pacientů léčených imunosupresivou (kromě krátkodobě působících kortikosteroidů). Zkušenosti u pacientů s latentními infekcemi jako tuberkulóza, virová hepatitida, herpetická virová infekce a herpes zoster jsou omezené. Pacienti s městnavým srdečním selháním (stupně 3 a 4 podle NYHA) nebyli studováni, proto se léčba u těchto pacientů nedoporučuje. Roflumilast je spojen se zvýšeným rizikem psychiatrických poruch, jako je nespavost, úzkost, nervozita a deprese. Byly pozorovány vzácné případy sebevražedných myšlenek a chování včetně sebevraždy u pacientů s anamnézou deprese nebo bez ní, obvykle v prvních týdnech léčby. Proto je třeba pečlivě zhodnotit riziko a přínos při zahajování nebo pokračování léčby roflumilastem, jestliže pacient udává dřívější nebo současné psychiatrické příznaky nebo jestliže probíhá souběžná léčba jinými léčivými přípravky, u nichž je spuštění psychiatrických příhod pravděpodobné. Roflumilast se nedoporučuje pacientům s depresí spojenou se sebevražednými myšlenkami či sebevražedným chováním v anamnéze. Pacienty a ošetřující osoby je třeba poučit, aby předepisujícímu lékaři oznámili jakékoliv změny v chování nebo náladě nebo sebevražedné myšlenky. Pokud pacienti trpí novými nebo zhoršujícími se psychiatrickými příznaky nebo pokud se vyskytnou sebevražedné myšlenky nebo pokus o sebevraždu, doporučuje se léčbu roflumilastem přerušit. Nežádoucí účinky jako průjem, nevolnost, bolesti břicha nebo hlavy se objevují převážně v průběhu prvního týdne léčby a v průběhu pokračující léčby většinou odezní. Při projevech přetrvávající nesnášenlivosti je zapotřebí léčbu roflumilastem přehodnotit. Souběžná léčba teofylinem se nedoporučuje. Pacienti s dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo s malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají Daxas užívat. **Lékové interakce:** Současné podávání přípravku

Daxas s inhibitory CYP1A2/3A4 enoxacinem a inhibitory CYP1A2/2C19/3A4 cimetidinem a fluvoxaminem může vést ke zvýšení celkové expozice. Užívání silných induktorů cytochromu P450 (např. fenobarbital, karbamazepin, fenytoin) může snižovat terapeutickou účinnost roflumilastu. **Těhotenství a kojení:** Roflumilast se nedoporučuje v těhotenství. Roflumilast se nemá užívat při kojení. Roflumilast se nedoporučuje podávat ženám ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky byly průjem (5,9 %), snížení hmotnosti (3,4 %), nauzea (2,9 %), bolest břicha (1,9 %) a bolest hlavy (1,7 %). Většina těchto nežádoucích účinků byla mírná až středně závažná. Nežádoucí účinky se obvykle vyskytly během prvních týdnů léčby a většinou vymizely s pokračující léčbou. Časté: úbytek tělesné hmotnosti, snížení chuti k jídlu, nespavost, bolest hlavy, průjem, nauzea, bolest břicha. Méně časté: hypersenzitivita, úzkost, tremor, vertigo, závrať, palpitace, gastritida, zvracení, refluxní choroba jícnu, dyspepsie, vyrážka, svalové spasmy a svalová slabost, myalgie, bolest zad, malátnost, únava, astenie. Ostatní viz SPC. Byly hlášeny vzácné případy sebevražedných myšlenek a chování, včetně sebevraždy. **Obsah balení:** 30 nebo 90 potahovaných tablet. **Podmínky uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko. **Registrační číslo:** EU/1/10/636/001-007. **Datum poslední revize:** 15.11. 2023. **Referenční číslo dokumentu:** 15112023API.

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis a přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Předtím, než přípravek předepíšete, pečlivě prostudujte souhrn údajů o přípravku (SPC), který naleznete na adrese: AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice, tel.: +420 222 807 111, na <http://www.astrazeneca.cz/> nebo na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

© AstraZeneca 2023

Registrovaná ochranná známka DAXAS je majetkem AstraZeneca plc.