

Predtým, ako predpíšete Rumixafen, prečítajte si dôkladne Súhrn charakteristických vlastností lieku.

Rumixafen Informácia pre lekára

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Čo je Rumixafen?

Rumixafen obsahuje liečivo roflumilast, čo je inhibítor fosfodiesterázy-4 (PDE4), nesteroidové protizápalové liečivo s cieľným účinkom na systémové a pľúcne zápaly spojené s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc (CHOCHP).

Ktorým pacientom môžem predpísať Rumixafen?

Rumixafen je indikovaný na udržiavaciu liečbu závažnej chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP) (FEV1 po podaní bronchodilatátora menej ako 50 % predpokladanej hodnoty) spojenej s chronickou bronchitídou u dospelých pacientov s častými exacerbáciami v anamnéze ako prídavný liek k bronchodilatačnej liečbe.

Nie sú k dispozícii údaje, ktoré by podporili podávanie roflumilastu deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov.

Ako sa Rumixafen podáva?

- Odporúčaná úvodná dávka je jedna tableta 250 mikrogramov roflumilastu podávaná jedenkrát denne počas 28 dní.
- Po 28 dňoch liečby sa musí dávka u pacienta titrovať na jednu tabletu 500 mikrogramov roflumilastu podávanú jedenkrát denne (úvodná dávka 250 mikrogramov má znížiť výskyt nežiaducich udalostí a prerušenia liečby u pacienta na začiatku liečby, avšak je to subterapeutická dávka).
- Dávky sa majú užívať v rovnakom čase každý deň s vodou, s jedlom alebo bez jedla.
- Rumixafen je určený na pravidelnú liečbu s cieľným účinkom na základné chronické zápaly.
- Preto sa účinok Rumixafenu môže prejaviť až po niekoľkých týždňoch užívania. Informujte o tejto skutočnosti vášho pacienta.

Ktorým pacientom nemôžem predpísať Rumixafen?

Rumixafen nie je indikovaný:

- Pacientom mladším ako 18 rokov
- Iným pacientom s CHOCHP, ako sú indikovaní
- Na úľavu akútnych bronchospazmov
- Na liečbu astmy
- Na liečbu genetického deficitu alfa-1-antitrypsínu

Liečba roflumilastom sa nemá začínať alebo už začatá liečba roflumilastom sa musí zastaviť u pacientov:

- So závažnými imunologickými ochoreniami (napr. infekcia vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV), skleróza multiplex, lupus erythematosus, progresívna multifokálna leukoencefalopatia)
- So závažnými akútnymi infekčnými ochoreniami
- S nádorovými ochoreniami (okrem bazálneho bunkového karcinómu)
- S prebiehajúcou imunosupresívnou liečbou, inou ako sú krátkodobé systémové kortikosteroidy

Kontraindikácie

- Precitlivosť na roflumilast alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok
- Stredne závažná alebo závažná porucha funkcie pečene (Child-Pugh B alebo C)

Opatrenia

Pacienti majú byť informovaní o opatreniach na bezpečné užívanie a o rizikách roflumilastu.

Skúsenosti s pacientmi s latentnými infekciami ako tuberkulóza, vírusová hepatitída, herpesové vírusové infekcie a herpes zoster sú obmedzené.

Pacienti s kongestívnym srdcovým zlyhávaním (NYHA stupeň 3 a 4) neboli sledovaní a preto sa u nich táto liečba neodporúča.

Klinické údaje o roflumilaste u pacientov s miernou poruchou funkcie pečene, klasifikovanou ako trieda A Childovej-Pughovej klasifikácie nie sú dostatočné, aby sa odporúčala úprava dávky a preto sa má roflumilast u týchto pacientov používať s opatrnosťou.

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov

Edukčný materiál Rumixafen® 500 mikrogramov RMP, verzia 1.1

Zníženie hmotnosti

V štúdiách trvajúcich 1 rok sa častejšie znížila telesná hmotnosť u pacientov liečených roflumilastom v porovnaní s pacientmi, ktorí užívali placebo. Po prerušení liečby roflumilastom sa u väčšiny pacientov obnovila pôvodná hmotnosť po 3 mesiacoch.

Pacientom so zníženou hmotnosťou sa má telesná hmotnosť kontrolovať pri každej návšteve.

Pacientov treba poučiť, aby si svoju hmotnosť kontrolovali každé dva týždne a zaznamenávali si výsledky do Karty pre pacienta. V prípade nevysvetleného a klinicky významného zníženia hmotnosti sa má liečba roflumilastom zastaviť a naďalej sledovať telesnú hmotnosť.

Psychické poruchy

Roflumilast je spojený so zvýšeným rizikom psychických porúch ako je nespavosť, úzkosť, nervozita a depresia. Zriedkavo boli pozorované prípady samovražedných myšlienok a správania vrátane samovraždy u pacientov s depresiou v anamnéze alebo bez nej, zvyčajne v prvých týždňoch liečby. Riziká a prínosy začatia alebo pokračovania liečby roflumilastom sa majú dôkladne zvážiť u pacientov, ktorí mali v minulosti alebo majú v súčasnosti psychické príznaky alebo ak sa uvažuje o súbežnej liečbe inými liekmi, ktoré by mohli vyvolať psychické problémy. Roflumilast sa neodporúča u pacientov s depresiou v anamnéze spojenou so samovražednými myšlienkami alebo správaním. Ak pacienti majú nové alebo zhoršujúce sa psychické symptómy, alebo sa vyskytnú samovražedné myšlienky alebo pokus o samovraždu, odporúča sa liečbu roflumilastom prerušiť.

Pacientov a ich opatrovateľov treba poučiť, aby oznámili lekárovi akékoľvek zmeny v náladách alebo správaní, ako aj myšlienky na samovraždu.

Pretrvávajúca intolerancia a zvýšená expozícia u niektorých populácií

Kým nežiaduce účinky ako hnačka, nauzea, bolesť brucha a bolesť hlavy sa vyskytujú hlavne v prvých týždňoch liečby a s postupujúcou liečbou väčšinou vymiznú, liečbu roflumilastom treba prehodnotiť pri pretrvávajúcej intolerancii. Toto môže byť prípad u osobitných populácií s možnou vyššou expozíciou, ako sú ženy nefajčiarky čiernej pleti alebo u pacientov súbežne liečených inhibítormi cytochrómu P450 (CYP)1A2/2C19/3A4 (ako je fluvoxamín a cimetidín) alebo inhibítormi CYP1A2/3A4 (ako je enoxacín).

Teofylín

Nie sú žiadne klinické údaje, ktoré podporujú súbežnú liečbu s teofylínom ako udržiavaciu liečbu.

Súbežná liečba s teofylínom sa preto neodporúča.

Nežiaduce udalosti

Informácie o výskyte nežiaducich účinkov si, prosím, prečítajte v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: nežiaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Dátum prípravy materiálu: 13. 7. 2020, **číslo materiálu:** 24572_07_2020_SC.

SANDOZ d.d. – organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, tel.: 02/50 706 111

ŠÚKL schválil dňa: 28. 4. 2020

ŠÚKL - Štátny ústav pre kontrolu liečiv

RMP - plán riadenia rizík