



# DAXAS® IN DER PRAXIS

## Information für verschreibende Ärzte

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Diese Informationsbroschüre ist verpflichtender Teil der Zulassung von Daxas® und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von Gewichtsabnahme und psychiatrischen Erkrankungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Daxas® zu erhöhen.

Mit dieser Informationsbroschüre soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Daxas® verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzuzeigen.

### Was ist Daxas®?

Daxas® enthält den Wirkstoff Roflumilast, einen selektiven Phosphodiesterase-4-(PDE4)-Inhibitor, der sowohl die systemische als auch die mit der COPD einhergehende pulmonale Entzündung beeinflusst.

### Wofür wird Daxas® angewendet und wofür nicht?

Daxas® ist indiziert zur Dauertherapie bei erwachsenen Patienten mit schwerer COPD (chronisch-obstruktive pulmonale Erkrankung, FEV1 nach Anwendung eines Bronchodilatators weniger als 50 % vom Soll) und chronischer Bronchitis sowie häufigen Exazerbationen in der Vergangenheit, begleitend zu einer bronchodilatatorischen Therapie.

Daxas® ist **nicht angezeigt** bei:

- Jugendlichen und Kindern,
- anderen COPD-Patienten außerhalb der zugelassenen Indikation,
- akutem Bronchospasmus,
- Asthma,
- genetisch-bedingtem Alpha-1-Antitrypsin-Mangel.

## Welche Wirkungen erzielt Daxas®?

Daxas® reduziert signifikant die Häufigkeit von Exazerbationen und verbessert signifikant die Lungenfunktion. Die klinische Wirkung ist dabei unabhängig von einer Vorbehandlung mit inhalativen Kortikosteroiden oder einer begleitenden Therapie mit langwirksamen Beta-2-Agonisten (LABAs).

## Wie wird Daxas® angewendet?

Die empfohlene Anfangsdosis ist:

- eine Tablette Daxas® 250 Mikrogramm,
- einmal täglich für 28 Tage,
- unabhängig von den Mahlzeiten.

Diese Anfangsdosis soll Nebenwirkungen und Therapieabbrüche durch den Patienten bei Therapiebeginn reduzieren, sie ist jedoch eine subtherapeutische Dosis. Daher sollte die Daxas-250-Mikrogramm-Dosis ausschließlich als Anfangsdosis angewendet werden.

Die Erhaltungsdosis ist:

- eine Tablette Daxas® 500 Mikrogramm,
- einmal täglich,
- unabhängig von den Mahlzeiten.

Durch eine regelmäßige Therapie mit Daxas® wird die der COPD zugrundeliegende chronische Entzündung behandelt. Daher muss Daxas® 500 Mikrogramm unter Umständen über einen Zeitraum von mehreren Wochen eingenommen werden, bis die vollständige Wirkung eintritt.

Klären Sie diesbezüglich Ihren Patienten auf, um eine regelmäßige Einnahme zu unterstützen.

## Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Roflumilast oder einen der sonstigen Bestandteile,
- mittelschwere bis schwere Leberfunktionsstörung (gemäß Klassifizierung nach Child-Pugh B oder C).

## Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Patienten sind über die Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Anwendung und über Risiken von Daxas® aufzuklären. Händigen Sie ferner jedem Patienten eine Patientenkarte aus.

Aufgrund mangelnder Erfahrung sollte Daxas® nicht eingesetzt bzw. eine bestehende Therapie beendet werden bei Patienten mit:

- schweren immunologischen Erkrankungen (z. B. HIV-Infektion, multipler Sklerose, Lupus erythematoses, progressiver multifokaler Leukoencephalopathie),
- schweren Infektionskrankheiten (z. B. aktiver Hepatitis),
- Krebserkrankung (ausgenommen Basalzellkarzinom),
- immunsuppressiver Therapie (ausgenommen kurzzeitige systemische Kortikosteroide),
- Herzinsuffizienz (NYHA-Grad 3 und 4),
- begleitender Theophyllin-Dauertherapie.

Die Erfahrungen bei Patienten mit latenten Infektionen wie Tuberkulose, viraler Hepatitis oder Herpes-Infektionen (inkl. Herpes Zoster) sind begrenzt.

Die klinischen Daten zur Anwendung von Daxas® bei Patienten mit leichten Leberfunktionsstörungen gemäß Klassifizierung nach Child-Pugh A sind nicht ausreichend, um Aussagen über eine Dosisanpassung zu treffen. Daher sollte die Anwendung bei diesen Patienten mit Vorsicht erfolgen.

### **1) Gewichtsabnahme**

In den klinischen 1-Jahresstudien M2-124 und M2-125 trat bei den mit Daxas® behandelten Patienten häufiger eine Gewichtsabnahme auf als bei den mit Placebo behandelten Patienten. Nach Beendigung der Therapie mit Daxas® hatten jedoch die meisten dieser Patienten ihr ursprüngliches Gewicht nach 3 Monaten wiedererlangt.

Bei untergewichtigen Patienten kontrollieren Sie bitte das Körpergewicht bei jedem Arztbesuch. Halten Sie die Patienten dazu an, ihr Gewicht in regelmäßigen Abständen zu überprüfen und die Resultate in der Patientenkarte einzutragen. Im Fall eines unerklärlichen und klinisch bedeutsamen Gewichtsverlustes beenden Sie bitte die Therapie mit Daxas® und setzen Sie die Beobachtung des Körpergewichts beim Patienten fort.

### **2) Psychiatrische Erkrankungen**

Eine Behandlung mit Daxas® ist mit einem erhöhten Risiko von psychiatrischen Störungen wie Schlafstörungen, Angstzuständen, Nervosität und Depressionen verbunden. Seltene Fälle von Suizidgedanken oder suizidalem Verhalten einschließlich Suizid wurden üblicherweise nur in den ersten Wochen der Behandlung bei Patienten mit oder ohne Depression in der Vorgeschichte berichtet. Vor Beginn oder der Fortführung der Behandlung mit Daxas® sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durchgeführt werden, falls der Patient über derartige bestehende oder in der Vergangenheit aufgetretene psychiatrische Symptome berichtet. Gleichmaßen ist vorzugehen, wenn eine begleitende Behandlung mit anderen Arzneimitteln beabsichtigt wird, die psychiatrische Störungen hervorrufen können. Daxas® wird nicht empfohlen bei Patienten, die in der Anamnese eine Depression mit Suizidgedanken und/oder suizidalem Verhalten zeigten. Sollten psychiatrische Symptome neu auftreten oder es zu einer Verschlimmerung der psychiatrischen Symptome kommen oder Suizidgedanken eintreten bzw. ein Suizidversuch erkennbar sein, wird empfohlen, die Therapie mit Daxas® abzubrechen.

Patienten und Pflegende sollten angehalten werden, dem Arzt jede Stimmungs- oder Verhaltensänderungen oder jegliche suizidalen Gedanken des Patienten mitzuteilen.

### **3) Andauernde Unverträglichkeit und erhöhte Aufnahme bei bestimmten Patientengruppen**

Nebenwirkungen wie Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Kopfschmerzen treten hauptsächlich während der ersten Wochen der Therapie auf und klingen meistens im Verlauf der weiteren Therapie ab. Eine andauernde Unverträglichkeit kann bei bestimmten Patientengruppen infolge eines erhöhten Wirkstoffspiegels auftreten, insbesondere bei:

- Patienten, die eine erhöhte PDE4-Inhibierung zeigen, z. B. Nichtraucherinnen mit schwarzer Hautfarbe,
- Patienten, die gleichzeitig mit CYP1A2/2C19/3A4-Inhibitoren (wie Fluvoxamin und Cimetidin) bzw. CYP1A2/3A4-Inhibitoren (wie Enoxacin) behandelt werden.

***Bei einer andauernden Unverträglichkeit sollte die Behandlung mit Daxas® überprüft werden.***

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation/Gebrauchsinformation von Daxas® sowie auf der AstraZeneca-Webseite: <https://www.astrazeneca.de/schulungsmaterial.html>

#### Zulassungsinhaber:

**AstraZeneca AB**  
SE-151 85 Södertälje  
Schweden

#### Örtlicher Vertreter:

**AstraZeneca GmbH**  
22876 Wedel  
Telefon: 0 41 03/70 80  
Produktanfragen: 0800 22 88 660  
E-Mail: [azinfo@astrazeneca.com](mailto:azinfo@astrazeneca.com)  
[www.astrazeneca.de](http://www.astrazeneca.de)

**Referenz:** Fachinformation Daxas®, April 2018  
**Stand der Information:** April 2018