

Bevor Sie Daxas® verschreiben, lesen Sie bitte die Fachinformation sorgfältig durch.



# 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. 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 COPD (schwere chronisch obstruktive pulmonale Erkrankung, FEV1 nach Anwendung eines Bronchodilatators weniger als 50% vom Soll), die mit chronischer Bronchitis wie auch mit häufigen Exazerbationen in der Vergangenheit verbunden ist. Dabei wird Roflumilast begleitend zu einer bronchodilatatorischen Therapie verordnet.

Daxas® ist **nicht angezeigt** bei:

- Jugendlichen und Kindern
- anderen COPD Patienten außerhalb der zugelassenen Indikation
- akutem Bronchospasmus
- Behandlung von Asthma
- Behandlung von 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 Dosis beträgt:

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

Durch eine regelmäßige Therapie mit Daxas® wird die der COPD zugrunde liegende chronische Entzündung behandelt. Daher kann es erforderlich sein, Daxas® über einen Zeitraum von mehreren Wochen einzunehmen, um eine spürbare Wirkung zu erzielen.

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, Multiple Sklerose, Lupus erythematoses, progressive multifokale Leukoenzephalopathie)
- schweren Infektionskrankheiten (z.B. aktive Hepatitis)
- Krebserkrankung (ausgenommen Basalzellkarzinom)
- bei Patienten, die eine immunsuppressive Therapie erhalten (ausgenommen kurzzeitige systemische Kortikosteroide)
- Herzmuskelschwäche (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 und sorgfältig überwacht werden.

## **1) Gewichtsabnahme**

In den klinischen Ein-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 stattfinden, sobald der Patient über derartige bestehende oder in der Vergangenheit aufgetretene psychiatrische Symptome berichtet. Gleichmaßen ist vorzugehen, wenn eine Begleitmedikation 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 Stimmungs- oder Verhaltensänderungen oder jegliche suizidale 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 verschwinden meistens im Verlauf der weiteren Therapie. 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 dunkler 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® überdacht werden.***

### 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  
Telefax: 0 41 03/708 32 93  
E-Mail: [azinfo@astrazeneca.com](mailto:azinfo@astrazeneca.com)  
[www.astrazeneca.de](http://www.astrazeneca.de)