

Bitte lesen Sie auch Ihre Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.



IHRE NEUE COPD-THERAPIE

Information für Patienten zur Therapie mit Roflumilast

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden. Diese Informationsbroschüre ist verpflichtender Teil der Zulassung von Roflumilast 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 Roflumilast zu erhöhen. Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von Roflumilast soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Roflumilast kennen und berücksichtigen.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, sehr geehrtes Pflegepersonal,

Ihr Arzt hat Ihnen ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Roflumilast als zusätzliche Therapie zur Behandlung Ihrer COPD verschrieben.

Um ein gutes Therapiemanagement mit Roflumilast zu ermöglichen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, falls Sie in der Vergangenheit eine der folgenden Erkrankungen oder Symptome hatten:

- Schlafstörungen, Angstzustände, Panikattacken, Depressionen, Selbsttötungsgedanken oder selbstgefährdendes Verhalten
- Multiple Sklerose, Lupus erythematodes (SLE)
- Infektionen (wie Tuberkulose, Herpes, Gürtelrose, Hepatitis, HIV) oder eine
- Krebserkrankung

Bitte unterrichten Sie außerdem Ihren Arzt, wenn Sie während der Therapie folgende Symptome bemerken:

- Schlafstörungen, Angstzustände, Panikattacken (bitte beschreiben Sie alle Symptome, die Sie während der Panikattacke hatten), Depressionen, Selbsttötungsgedanken oder selbstgefährdendes Verhalten.
- Schwere Infektionen

Außerdem sollten Sie Ihren Arzt über die Einnahme weiterer Arzneimittel informieren.

Bei manchen Patienten kann Roflumilast eine Gewichtsabnahme verursachen (unabhängig von einer Diät oder einem Bewegungsprogramm):

- Bitte überprüfen Sie daher Ihr Körpergewicht regelmäßig und vermerken Sie es auf dieser Patientenkarte.

Bringen Sie diese Karte zu jedem Arztbesuch mit, um Ihren Arzt zu unterstützen.

**Bitte überprüfen Sie Ihr Körpergewicht regelmäßig.
Eine Kontrolle wird alle zwei Wochen empfohlen.**

| Datum | Gewicht in kg | Bemerkungen |
|-------|---------------|---------------------------|
| | | Datum der Erstverordnung: |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

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, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Deutschland
Stand der Information: April 2018