ANNEX

BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET PÅLAGT IMPLEMENTERET AF MEDLEMSSTATERNE

Medlemsstaterne skal sikre, at alle betingelser eller begrænsninger beskrevet nedenfor med hensyn til sicker og effketiv brug af lægemidlet, er implementeret i deres nationale område:

- Forud for lancering af lægemidlet i den pågældende medlemsstat, skal den nationale kompetente myndighed være enig med indehaver af markedsføringstilladelsen om indhold og format af undervisningsmaterialet.

- Indehaveren af markedsføringstilladelsen (MAH) skal sikre, at alle sundhedsprofessionelle, der forventes at ordinere Libertek, er forsynet med en uddannelsespakke ved lanceringen.

Uddannelsespakken skal indeholde følgende:

- Produktresumé og indlægsseddel for Libertek.
- Undervisningsmateriale til lægen.
- Kopier af patientkortet, der skal udleveres til patienten ved udskrivning af Libertek

Undervisningsmaterialet til den ordinerende læge skal indeholde oplysninger om følgende centrale elementer:

- Den specifikke godkendte indikation. Samt den omstændighed, at Libertek hverken er indiceret til behandling af andre KOL-patienter end dem, der er beskrevet i den godkendte indikation, eller er til brug til patienter med astma eller alfa-1-antitrypsinmangel.

- Nødvendigheden af, at informere patienter om risici ved Libertek og forholdsregler for sikker brug.

- Risikoen for vægttab hos undervægtige patienter og behovet for at kontrollere kropsvægt ved hvert besøg, og at behandlingen skal stoppes i tilfælde af et uforklarligt og klinisk bekymrende vægttab. Patienter bør rådes til at veje sig selv med jævne mellemrum og notere vægten på patientkortet.

- Risikoen for psykiske forstyrrelser, såsom søvnløshed, angst eller depression hos patienter, der tager Libertek og den potentielle risiko for selvmord. Derfor er det nødvendigt nøje at opveje benefit/risk-balancen af denne behandling hos patienter med eksisterende psykiske symptomer eller med tidligere depression og at opfordre patienter til at berette enhver ændring i adfærd, humør og enhver forestilling om selvmord. Libertek anbefales ikke til patienter med en tidligere depression og heraf afledte selvmordstanker eller -adfærd.

- Den potentielle risiko for maligne tumorer og den manglende erfaring hos patienter med en tidligere kræftsygdom. Libertekbehandling bør ikke påbegyndes eller bør stoppes hos patienter med kræft (bortset fra basalcellekarcinom).

- At øget eksponering kan forekomme i visse befolkningsgrupper og øge risikoen for vedvarende intolerans:
    - Særlige populationer, der har forøget PDE4 hæmning såsom negroide, ikke-rygende kvinder
    - Patienter i samtidig behandling med en CYP1A2-hæmmer (såsom fluvoxamin) eller samtidigt med CYP3A4-/1A2-hæmmere (såsom enoxacin og cimetidin)

- Den potentielle risiko for infektioner: Libertekbehandling bør ikke påbegyndes eller skal stoppes hos patienter med svære akutte smitsomme sygdomme. Der er begrænset erfaring hos patienter med latente infektioner såsom tuberkulose, viral hepatitis og herpesinfektioner.

- Den manglende erfaring hos patienter med HIV-infektion eller aktiv hepatitis, med alvorlige immunologiske sygdomme (multipel sklerose, lupus erythematosus, multifokal leukoenkefalopati) eller patienter i immunsupprimerende behandling (andre end korttids-systemiske kortikosteroider). Libertek bør ikke påbegyndes eller skal afbrydes hos disse typer patienter.

- Den potentielle kardielle risiko: Libertek er ikke undersøgt hos patienter med kongestiv hjerteinsufficiens (NYHA grad 3 og 4), og derfor kan det ikke anbefales til denne population.

- De begrænsede eller manglende data hos patienter med nedsat leverfunktion. Libertek er kontraindiceret til patienter med moderat eller svær nedsat leverfunktion (Child Pugh B eller C). De kliniske data anses for utilstrækkelige til at anbefale dosisjustering og forsigtighed bør udvises hos patienter med let nedsat leverfunktion (Child Pugh A).

- Manglen på kliniske data til at understøtte kombination med theophyllin og at en sådan kombination derfor ikke anbefales.

Patientkort

Patientkortet bør indeholde følgende nøgleelementer:

At de skal informere deres læge, hvis de har en medicinsk historie med en af følgende tilstande:

- kræft
- Søvnløshed, angst, depression, selvmordslignende tanker eller adfærd
- Multipel sklerose eller SLE
- Infektion af typen tuberkulose, herpes, hepatitis eller HIV

At patienter skal informere deres læge, hvis de udvikler symptomer som:

- Søvnløshed, angst, depression, selvmordslignende tanker eller adfærd
- Alvorlig infektion

At patienter skal fortælle deres læge, hvis de tager anden medicin.

At Libertek kan forårsage vægttab, og patienter regelmæssigt skal kontrollere og registrere deres vægt på patientkortet.

Patientkortet skal indeholde et skema, hvor vægt og dato for vægt kan noteres, når patienten kontrolvejer sig selv og de skal bedes om, at bringe patientkortet med til hver konsultation.