

Antes de prescrever Daxas[®], por favor, leia atentamente o Resumo das Características do Medicamento.

Daxas[®] na prática clínica

Informação para os Profissionais de Saúde

Em que consiste Daxas[®]?

Daxas[®] é um medicamento que contém a substância activa roflumilaste, e que é um inibidor potente e selectivo da fosfodiesterase 4, desenhado para actuar tanto na inflamação pulmonar como sistémica associadas à DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica).

A que doentes devei prescrever Daxas[®]?

Daxas[®] está indicado no tratamento de manutenção da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) (FEV1 pós-broncodilatação inferior a 50% do valor previsto), associada a bronquite crónica em doentes adultos com história de exacerbações frequentes, como terapêutica concomitante ao tratamento broncodilatador.

De que forma deve Daxas[®] ser administrado?

A dose recomendada para o tratamento da DPOC é de:

- 1 comprimido Daxas[®] 500 µg,
- 1 vez por dia,
- com ou sem alimentos.

Daxas[®] é um tratamento de manutenção que visa controlar a inflamação crónica subjacente.

Por esta razão, podem ser necessárias várias semanas até que se obtenha o efeito clínico desejado. Deve informar o seu doente acerca deste facto.

A que doentes NÃO devei prescrever Daxas[®]?

Daxas[®] não está indicado:

- em crianças ou adolescentes,
- em doentes com DPOC que não os indicados,
- no alívio do broncospasmo agudo,
- no tratamento da asma,
- no tratamento da deficiência em alfa-1-antitripsina geneticamente determinada.

Contraindicações

- Hipersensibilidade a roflumilaste ou a qualquer dos excipientes,
- Insuficiência hepática moderada ou grave (Child-Pugh B ou C).

Precauções especiais de utilização

Os doentes devem ser informados acerca das precauções a ter para uma correcta utilização do medicamento e dos riscos associados ao tratamento com Daxas[®].

Por favor, entregue igualmente o cartão do doente.

Devido à inexistência de dados clínicos o tratamento com Daxas[®] não deve ser iniciado ou o tratamento actual com Daxas deve ser interrompido em doentes com:

- doenças imunológicas graves (ex. infecção por HIV, esclerose múltipla, lúpus eritematoso, leucoencefalopatia multifocal progressiva)
- doenças infecciosas graves (ex. hepatite aguda)
- cancro (excepto no carcinoma das células basais)
- tratamento imunossupressivo que não corticosteróides sistémicos de curta duração.

Dados clínicos limitados em doentes com infecções latentes:

A experiência clínica de Daxas[®] em doentes com infecções latentes tais como a tuberculose, hepatite viral e infecção por herpes simplex e zóster, é limitada.

Ausência de dados clínicos em doentes cardíacos:

A utilização de Daxas[®] em doentes com insuficiência cardíaca congestiva (NYHA graus 3 e 4) não foi estudada, consequentemente, o tratamento destes doentes não é recomendado.

Ausência de dados clínicos em doentes com insuficiência hepática ligeira:

Os dados clínicos de Daxas[®] em doentes com insuficiência hepática ligeira (classificação Child-Pugh A) são insuficientes para que se possa recomendar um ajuste de dose, e por esta razão, Daxas[®] deverá ser utilizado com precaução nestes doentes.

Diminuição do peso corporal:

Em estudos com a duração de 1 ano (M2-124, M2-125), foi observada uma diminuição do peso corporal que ocorreu mais frequentemente nos doentes em tratamento com Daxas[®], comparativamente aos doentes do grupo placebo. Após descontinuação de Daxas[®], a maioria dos doentes recuperou o seu peso corporal após 3 meses.

Em doentes com peso corporal abaixo do normal, o peso deve ser monitorizado em cada consulta. Os doentes devem ser aconselhados a monitorizar o seu peso corporal de forma regular e realizar um registo periódico no cartão que lhes é fornecido. Caso ocorra uma diminuição de peso inexplicada e clinicamente significativa, o tratamento com Daxas[®] deve ser interrompido e o peso corporal monitorizado posteriormente.

Perturbações do foro psiquiátrico:

Daxas[®] está associado a um aumento do risco de perturbações psiquiátricas, tais como insónia, ansiedade, nervosismo e depressão. Mais raramente, foram relatados casos de ideação e comportamento suicida, incluindo suicídio efectivo, observados em estudos clínicos. Por conseguinte, os riscos e benefícios de iniciar ou continuar o tratamento com Daxas[®] devem ser cuidadosamente avaliados, caso os doentes reportem a existência de sintomas psiquiátricos actuais ou prévios ou caso seja previsível o tratamento concomitante com outros medicamentos que possam causar perturbações psiquiátricas. Os doentes devem ser instruídos a notificar o médico de qualquer alteração no comportamento ou humor ou ideação suicida. Adicionalmente, Daxas[®] não está recomendado em doentes com história de depressão associada a ideação ou comportamento suicida.

Intolerabilidade persistente e exposição aumentada em determinadas populações:

Embora reacções adversas como diarreia, náuseas, dor abdominal e cefaleias, ocorram principalmente nas primeiras semanas de tratamento e se resolvam maioritariamente com a continuação do tratamento, o tratamento com Daxas[®] deve ser reavaliado em caso de intolerabilidade persistente. Este pode ser o caso de populações especiais que possam sofrer de uma exposição aumentada ao medicamento, tais como indivíduos de raça negra não fumadores (sexo feminino), ou doentes concomitantemente tratados com fluvoxamina, inibidora da CYP1A2, ou os inibidores de ambas CYP3A4/1A2, enoxacina e cimetidina.

Teofilina:

Não existem quaisquer dados clínicos que suportem o tratamento de manutenção concomitante com teofilina. Por esta razão, o tratamento concomitante com teofilina não é recomendado.

Bibliografia: Resumo das Características do Medicamento

