

Informatie voor voorschrijvers

ROFLUMILAST IN UW PRAKTIJK

Lees eerst de Samenvatting van de Productkenmerken voordat u roflumilast voorschrijft.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

GEACHTE VOORSCHRIJVER,
IN DEZE BROCHURE VINDT U EXTRA INFORMATIE OVER
ROFLUMILAST. DEZE BROCHURE VERVANGT DE SPC
NIET, DUS LEES OOK DE SPC GOED VOORDAT
U ROFLUMILAST VOORSCHRIJFT.

WAT IS ROFLUMILAST?

Roflumilast bevat het actieve bestanddeel roflumilast wat een selectieve fosfodiësterase 4 (PDE4)-remmer is, ontwikkeld om zowel de systemische als pulmonale chronische inflammatie geassocieerd met COPD te behandelen.

De aanbevolen startdosering is eenmaal daags één tablet van roflumilast 250 microgram, met of zonder voedsel, gedurende 28 dagen. Deze startdosering is bedoeld om bijwerkingen te verminderen en staken van de behandeling door de patiënt bij de start van de behandeling tegen te gaan, maar het is een subtherapeutische dosis. Daarom dient de dosering met 250 microgram enkel gebruikt te worden als startdosering.

Na 28 dagen behandeling met de startdosering met 250 microgram, moet roflumilast opgetitreerd worden naar eenmaal daags één tablet roflumilast 500 microgram, met of zonder voedsel. Het kan nodig zijn roflumilast gedurende enkele weken in te moeten nemen voor een effect bemerkt kan worden. Wellicht kunt u uw patiënt hierover informeren.

AAN WELKE PATIËNTEN ZOU IK ROFLUMILAST KUNNEN VOORSCHRIJVEN?

Roflumilast is geïndiceerd voor de onderhoudsbehandeling van ernstige chronische obstructieve longziekte (COPD) (FEV₁ post-bronchodilatator minder dan 50% van de voorspelde waarde) geassocieerd met chronische bronchitis bij volwassen patiënten met een voorgeschiedenis van frequente exacerbaties, als toevoeging aan een behandeling met bronchusverwijders.

AAN WELKE PATIËNTEN ZOU IK GEEN ROFLUMILAST MOETEN VOORSCHRIJVEN?

Roflumilast is niet geschikt voor:

- adolescenten of kinderen (< 18 jaar)
- COPD patiënten anders dan geïndiceerd
- verlichting van acute bronchospasmen
- de behandeling van astma
- de behandeling van alpha-1-antitrypsin deficiëntie

Voor verdere informatie zie ook de rubriek 'Voorzorgsmaatregelen'.

CONTRA-INDICATIES

- overgevoeligheid voor roflumilast of voor een van de hulpstoffen.
- matige of ernstige leverfunctiestoornissen (Child-Pugh B of C).

VOORZORGSMAATREGELEN

Alle patiënten dienen geïnformeerd te worden over de voorzorgsmaatregelen voor een veilig gebruik en de risico's van roflumilast. Overhandig de patiënt ook een patiëntenkaart. Zie ook de SPC voor aanvullende informatie.

Gewichtsafname

Het lichaamsgewicht van patiënten met ondergewicht dient gecontroleerd te worden bij elk bezoek. Aan patiënten dient te worden geadviseerd hun lichaamsgewicht regelmatig te controleren en de resultaten te noteren op de patiëntenkaart. Bij onverklaarbaar en klinisch zorgwekkend gewichtsverlies dient de inname van roflumilast te worden gestopt en dient het lichaamsgewicht verder te worden gevolgd.

In de 1 jaar durende studies (M2-124, M2-125) kwam afname van het lichaamsgewicht frequenter voor bij patiënten behandeld met roflumilast vergeleken met de patiënten behandeld met placebo. Na stopzetting van roflumilast waren de meeste patiënten na 3 maanden weer op hun oude gewicht.

Psychiatrische stoornissen

Roflumilast wordt niet aanbevolen bij patiënten met een voorgeschiedenis van depressie geassocieerd met suïcidale gedachten of gedrag. Indien patiënten lijden aan nieuwe of verergerde psychiatrische symptomen, of suïcidale gedachten of een poging tot suïcide wordt geïdentificeerd, wordt aanbevolen de behandeling met roflumilast te stoppen.

Patiënten en verzorgers dienen de instructie te krijgen om elke verandering in de gemoedstoestand of het gedrag van de patiënt te melden, evenals elke suïcidale gedachte.

Roflumilast wordt geassocieerd met een verhoogd risico op psychiatrische stoornissen zoals slapeloosheid, angst, paniekaanvallen, zenuwachtigheid en depressie. Zeldzame gevallen van suïcidale gedachten en gedrag, met inbegrip van suïcide werden waargenomen bij patiënten met of zonder een voorgeschiedenis van depressie, doorgaans binnen de eerste weken van de behandeling. De risico's en de voordelen van het starten of het voortzetten van een behandeling met roflumilast dienen zorgvuldig te worden beoordeeld indien de patiënt zegt psychiatrische symptomen te hebben of vroeger te hebben gehad of indien een gelijktijdige behandeling wordt gepland met andere geneesmiddelen die mogelijk psychiatrische stoornissen veroorzaken.

Kwaadaardige tumoren

Roflumilast dient niet te worden gestart, en een bestaande behandeling met roflumilast dient te worden gestopt, bij patiënten met kanker of een voorgeschiedenis van kanker (behalve bij basaal celcarcinoom).

Risico op toegenomen blootstelling en aanhoudende intolerantie
Bij patiënten met een hogere PDE₄ remming zoals Afro-Amerikaanse, niet-rokende vrouwen of bij patiënten gelijktijdig behandeld met een CYP_{1A2/2C19/3A4}-remmer (zoals fluvoxamine en cimetidine) of CYP_{1A2/3A4}-remmers (zoals enoxacine) kan een hogere blootstelling aanwezig zijn, waardoor er een toegenomen risico op aanhoudende intolerantie is. Bijwerkingen als diarree, misselijkheid, abdominale pijn en hoofdpijn komen voornamelijk voor tijdens de eerste weken van de behandeling en verdwijnen meestal bij het voortzetten van de behandeling. De behandeling met roflumilast dient opnieuw te worden geëvalueerd in het geval van aanhoudende intolerantie.

Infecties en immunologische aandoeningen

Behandeling met roflumilast dient niet te worden gestart of een bestaande behandeling dient te worden gestopt bij patiënten met ernstige acute infectieziekten. De ervaring bij patiënten met latente infecties zoals tuberculose, virale hepatitis, herpes virale infectie en herpes zoster, is beperkt.

Er bestaat een gebrek aan ervaring bij patiënten met

- HIV infectie of actieve hepatitis
- Ernstige immunologische aandoeningen (bv. multiple sclerose, lupus erythematosus, multifocale leukoencefalopathie)
- Een bestaande behandeling met immunosuppressieve geneesmiddelen, behalve kortdurend toegediende systemische corticosteroiden

Daarom dient behandeling met roflumilast niet gestart te worden of dient een bestaande behandeling te worden gestopt bij deze patiënten.

Congestief hartfalen

Patiënten met congestief hartfalen (NYHA graden 3 en 4) zijn niet onderzocht en daarom wordt behandeling bij deze patiënten afgeraden.

Leverfunctiestoornissen

Voor patiënten met milde leverfunctiestoornissen (Child-Pugh A) zijn de klinische data van roflumilast onvoldoende om een dosisaanpassing aan te bevelen. Daarom dient roflumilast met voorzichtigheid te worden gebruikt bij deze patiënten. Behandeling van patiënten met matige tot ernstige leverinsufficiëntie is gecontraïndiceerd.

Theofylline

Er zijn geen klinische data beschikbaar die een gelijktijdige behandeling met theofylline als onderhoudsbehandeling ondersteunen. Om die reden wordt de combinatiebehandeling met theofylline niet aangeraden.

Wat kan ik verwachten van een behandeling met roflumilast?

Roflumilast geeft een significante vermindering van exacerbaties en een verbetering van de longfunctie. De klinische effecten zijn onafhankelijk van voorgaande behandeling met inhalatiecorticosteroiden of een gelijktijdige behandeling met LABA's.