

DISPENZAČNÍ OPTIMUM

©	AUTOŘI	OPONENTI
	Mgr. Daniela Krásová PharmDr. Pavel Horký, Ph.D.	PharmDr. Veronika Krajčová PharmDr. Hana Kotolová, Ph.D.

NÁZEV ÚČINNÉ LÁTKY:

ROFLUMILAST

(perorální podání)



Česká lékárnická
komora



FARMACEUTICKÁ FAKULTA
V HRADCI KRÁLOVÉ
Univerzita Karlova

MUNI
FARMACEUTICKÁ
FAKULTA



ČESKÁ
FARMACEUTICKÁ
SPOLEČNOST
České lékařské společnosti J. E. Purkyně, z. s.



LÉČIVO/LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK SE ZVÝŠENÝM RIZIKEM NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ.

Charakteristika:

- Dlouhodobě působící selektivní inhibitor enzymu fosfodiesterázy 4 (PDE4).

Zjednodušené vysvětlení způsobu účinku:

- Potlačuje imunitní a zánětlivou reakci v plicích, čímž snižuje příznaky a četnost exacerbací chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN).

Indikace včetně dávkování:

- Udržovací léčba těžké CHOPN spojené s chronickou bronchitidou a anamnézou častých exacerbací (bronchitický a exacerbační fenotyp CHOPN) u dospělých pacientů.
- Nejvyššího účinku dosahuje jako přídatná terapie k bronchodilatační léčbě.
- Terapeutická udržovací dávka je 500 µg jedenkrát denně. První čtyři týdny pro lepší snášenlivost je doporučena dávka 250 µg, avšak v této síle není dostupný žádný léčivý přípravek a registrované tablety 500 µg nejsou vhodné k dělení. Díky dostatečně dlouhému poločasu roflumilastu i jeho metabolitu je možné užití ob den.
- Dávky nižší než 500 µg denně nemusí být dostatečně terapeuticky účinné.

Způsob podání:

- Tableta se užívá jednou denně, ve stejnou dobu, nezávisle na jídle.

Relevantní dietní a režimová opatření:

- Nekouřit, případně aktivně spolupracovat na odvykání kouření. Je vhodné co nejvíce eliminovat i pasivní kouření.

Edukace pacienta/rodiny/ošetřovatele:

- Může docházet ke snížení hmotnosti, a to i bez předcházejícího nechutenství. Hmotnost se vrací na původní hodnotu přibližně za 3 měsíce od vysazení léčby.
- Je vhodné průběžně sledovat psychické pohody pacienta a případné změny v jeho chování. Léčivo může podporovat rozvoj úzkosti, insomnie nebo depresivních stavů, vzácně byly popsány až sebevražedné myšlenky.

Monitoring cílů léčby:

- Cílem léčby je zmírnění příznaků, snížení počtu exacerbací CHOPN a zlepšení funkce plic.

Stavy, ve kterých nelze/není významně doporučeno léčivo/léčivý přípravek podávat:

- Roflumilast se nesmí užívat u pacientů se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater (dochází k výraznému zvýšení plazmatických koncentrací roflumilastu a jeho aktivního metabolitu).
- Vzhledem k nedostatečným zkušenostem není roflumilast doporučen pacientům se závažným autoimunitním onemocněním (například infekce HIV, roztroušená skleróza) nebo užívajícím dlouhodobě imunosupresiva.
- Vzhledem k nedostatku zkušeností se nedoporučuje roflumilast pacientům s městnavým srdečním selháním (stupeň NYHA 3 a 4).
- Při psychiatrických poruchách může roflumilast ovlivňovat psychické funkce (vzácně byly pozorovány až sebevražedné myšlenky).
- Roflumilast může vést ke snížení hmotnosti, proto není doporučen u pacientů s podváhou.
- Roflumilast není určen k dosažení rychlé úlevy při akutním bronchospazmu.

Vybrané nežádoucí účinky:

- Mezi časté nežádoucí účinky patří snížení hmotnosti, které může ale nemusí být způsobené snížením chuti k jídlu. Je doporučeno sledovat hmotnost pacienta po celou dobu léčby. Někdy je možné tohoto nežádoucího účinku využít, zejména u obézních pacientů, což může vést ke snížení dušnosti.
- Nežádoucí účinky se obvykle vyskytují v prvních týdnech léčby, lze jim předcházet postupnou titrací dávky.
- Bolesti hlavy lze eliminovat podáním léčiva večer, kdy dojde k zaspání tohoto nežádoucího účinku.
- Časté jsou bolesti břicha, nevolnost a průjem. Při výskytu průjmu je potřeba nepřerušovat léčbu, případně podat loperamid.
- Častěji se může vyskytovat počáteční nespavost a dlouhodobě poruchy spánku.
- Velmi vzácně dochází k rozvoji poruch chování spojených s depresí, panickými atakami a případnými palpitacemi, nejzávažnější je pak možný výskyt sebevražedných myšlenek. V tomto případě je nutné vždy vyrozumět lékaře a zvážit vysazení léčby.

Klinicky významné lékové interakce (lék-lék):

- Metabolizace probíhá převážně na cytochromu P450 3A4 a 1A2, koncentrace roflumilastu nejsou významně ovlivněny inhibitory CYP 3A4 .
- Použití silných induktorů enzymů cytochromu P450 (například rifampicin, fenobarbital, karbamazepin, fenytoin) může snížit terapeutickou účinnost roflumilastu.
- Klinicky významná interakce se předpokládá při podání s fluvoxaminem, který inhibuje jak CYP 3A4, tak CYP 1A2. Lze očekávat zvýšený výskyt nežádoucích účinků.
- Při současném podání antacid není nutný výrazný časový odstup od roflumilastu, neovlivňují jeho absorpci.
- Nevhodná je kombinace s theofylinem kvůli podobnému mechanismu účinku (theofylin působí jako neselektivní inhibitor několika fosfodiesteráz).

Ostatní klinicky relevantní lékové problémy:

- Nejsou.

Specifika použití v těhotenství a při kojení:

- Není doporučeno podávat v těhotenství ani při kojení. Při užívání roflumilastu u pacientek ve fertilním věku je vzhledem k riziku reprodukční toxicity vhodné zajistit účinnou antikoncepci.

Specifika použití u dětí a seniorů:

- Dávkování u seniorů není třeba upravovat. U dětí se přípravek neužívá.

Generická substituce:

- Lze realizovat.

Výběr literatury:

- Vondra. Roflumilast (Daxas) – nový lék v léčbě chronické obstrukční plicní nemoci. Prakt. Lékáren 2012, 8(1): 7–10
- Turčáni. Roflumilast a CHOPN. Klin Farmakol Farm 2013, 27(1): 30–37
- Musil. Roflumilast v léčbě chronické obstrukční plicní nemoci. Remedia 2010; 20 (5): 344–348

Poznámka:

Jedná se o kompilát dostupných recentních relevantních informací z kvalitních informačních zdrojů (nikoli pouze informace uvedené v SmPC). Text byl vypracován podle nejlepšího vědomí a svědomí autorů a oponentů.

Verze: 01

Datum poslední revize: 26. 6. 2022