

Roflumilast reçete etmeden önce aynı zamanda kısa ürün bilgisini de dikkatlice okuyunuz.

Uygulamada ▼ Roflumilast

Hekimlere yönelik bilgiler

Roflumilast nedir?

Roflumilast Kronik Obstrüktif Akciğer Hastalığı (KOA) ile ilişkili sistemik ve pulmoner enflamasyonu hedefleyecek şekilde tasarlanmış non-steroid, antiinflamatuar bir fosfodiesteraz 4 (PDE4) inhibitörüdür.

Roflumilastı hangi hastalara reçete etmeliyim?

Roflumilast sık alevlenme öyküsü olan erişkin hastalarda kronik bronşitle ilişkili şiddetli kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOA) (bronkodilatör tedavi sonrası FEV1'in beklenenin %50'sinden düşük olması halinde) idame tedavisinde endikedir.

Roflumilast nasıl uygulanır?

- Önerilen başlangıç dozu, 28 gün boyunca günde bir kez bir tablet Roflumilast 250 mikrogram tablettir,
- 28 gün sonra doz artırılarak günde bir kez bir tablet Roflumilast 500 mikrogram şeklinde kullanılır,
- Tablet suyla ve her gün aynı saatte alınmalıdır, yemekle birlikte veya yemekten bağımsız olarak alınabilir.

(250 mikrogram başlangıç dozu, tedavi başlangıcında advers olayları ve hastaların tedaviyi bırakmalarını azaltmak amacıyla uygulanır, ancak bu doz subterapötik dozdur.)

Roflumilast düzenli uygulanan bir tedavidir ve altta yatan kronik enflamasyonu hedefler. Bu nedenle tam etkinin elde edilebilmesi için birkaç hafta süresince alınması gerekebilir. Hastanızı bu konuyla ilgili olarak bilgilendirmek isteyebilirsiniz.

Roflumilastı hangi hastalara reçete etmekten KAÇINMALIYIM?

Roflumilast aşağıdaki durumlarda endike değildir:

- 18 yaş altı hastalar,
- endike olanlar dışında kalan KOA hastaları,
- akut bronkospazmlarda rahatlama,
- astım tedavisi,
- genetik alfa-1-antitripsin eksikliği tedavisi.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99) bildirmeniz gerekmektedir.

Kontrendikasyonlar

- Roflumilast veya ürünün içeriğindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılık.
- Orta dereceli veya şiddetli karaciğer yetersizliği (Child-Pugh B veya C).

Önlemler

Hastalar Roflumilastın güvenli kullanımı ve riskleri konusunda bilgilendirilmelidir. Lütfen hastalara aynı zamanda hasta kartını da verin.

Yeterli deneyimin bulunmaması nedeniyle Roflumilast aşağıdaki durumlarda olan hastalarda veya aşağıdaki durumların geliştiği hastalarda başlatılmamalı veya durdurulmalıdır:

- şiddetli immünolojik hastalıklar (örneğin HIV enfeksiyonu, multipl skleroz, lupus eritematoz, progresif multifokal lökoensefalopati)
- şiddetli akut enfeksiyöz hastalıklar
- kanser (bazal hücreli karsinom hariç)
- kısa süreli sistemik kortikosteroidler dışında devam eden immünsupresif tedavi

Tüberküloz, viral hepatit, viral herpes enfeksiyonu ve herpes zoster gibi latent enfeksiyonların görüldüğü hastalarda deneyim sınırlıdır.

Konjestif kalp yetmezliği (NYHA derece 3 ve 4) görülen hastalar üzerinde çalışma yapılmamıştır ve bu nedenle bu hastalara tedavi uygulanması önerilmemektedir.

Child-Pugh A olarak sınıflandırılan hafif hepatik yetersizlik görülen hastalarda Roflumilast ile elde edilmiş klinik veriler bir doz ayarlamasının önerilmesi açısından yetersizdir ve bu nedenle Roflumilast bu hastalarda dikkatli şekilde kullanılmalıdır.

Kilo Kaybı

1 yıllık çalışmalar, vücut ağırlığında tespit edilen azalmanın, Roflumilast ile tedavi edilen hastalarda plasebo uygulanan hastalara kıyasla daha sık ortaya çıktığını göstermiştir. Roflumilast kesildikten sonra hastaların çoğu kaybettiği vücut ağırlığını 3 ayın ardından yeniden kazanmıştır.

Düşük kilolu hastaların vücut ağırlığı her ziyarette kontrol edilmelidir. Hastalara vücut ağırlıklarını her iki haftada bir kontrol etmeleri ve sonuçları hasta kartına kaydetmeleri önerilmektedir. Açıklanamayan ve klinik açıdan endişe verici bir kilo kaybı durumunda, Roflumilast kesilmelidir ve vücut ağırlığı konusunda takip uygulanmalıdır.

Psikiyatrik bozukluklar

Roflumilast uykusuzluk, anksiyete, sinirlilik ve depresyon gibi psikiyatrik bozukluklarla ilişkin risklerde artışla ilişkilendirilmiştir. Depresyon öyküsüne sahip olan veya olmayan hastalarda, genellikle tedavinin ilk birkaç haftası içinde, seyrek intihar düşüncesi ve davranışı (intihar dahil) olayları gözlenmiştir. Hastalar geçmiş veya mevcut psikiyatrik semptomlar bildirdiği veya psikiyatrik olaylara neden olma olasılığı bulunan başka ilaçlarla eşzamanlı tedavi uygulanması düşünüldüğü takdirde Roflumilast ile tedaviye başlamanın veya devam etmenin riskleri ve yararları dikkatli şekilde değerlendirilmelidir. Roflumilast intihar düşüncesi veya davranışı ile ilişkili depresyon öyküsüne sahip hastalarda önerilmemektedir. Hastalarda yeni veya kötüleşen psikiyatrik semptomlar ortaya çıktığı ya da intihar düşüncesi veya intihar girişimi tespit edildiği takdirde Roflumilast ile uygulanan tedavinin kesilmesi önerilir.

Hastalara ve hasta yakınlarına hastaların duyu durumunda veya davranışında meydana gelen tüm değişiklikleri ve aynı zamanda ortaya çıkan intihar düşüncelerini bildirmeleri önerilmelidir.

Belirli popülasyonlarda dirençli toleranssızlık ve artmış maruziyet

Diyare, bulantı, karın ağrısı ve baş ağrısı gibi advers reaksiyonlar ağırlıklı olarak tedavinin ilk haftalarında ortaya çıksa ve çoğunlukla tedavinin devam etmesiyle birlikte ortadan kaybolursa da, dirençli toleranssızlık durumunda Roflumilast tedavisi yeniden değerlendirilmelidir. Sigara içmeyen siyahi kadınlar gibi daha yüksek maruziyete sahip özel popülasyonlarda veya CYP1A2/2C19/3A4 inhibitörleri (fluvoksamin ve simetidin gibi) veya CYP1A2/3A4 inhibitörleri (enoksasin gibi) ile eşzamanlı tedavi gören hastalarda bu durum geçerli olabilir.

Teofilin

İdame tedavisi için teofilinle eşzamanlı tedaviyi destekleyen klinik veri mevcut değildir. Bu nedenle, teofilinle eşzamanlı tedavi önerilmemektedir.

Advers Olaylar

İstenmeyen etkilerin görülme sıklığı hakkında bilgi için lütfen Roflumilast Kısa Ürün Bilgisi Bölüm 4.8'e bakınız.

Referans: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu web sitesinden (www.titck.gov.tr) ulaşabileceğiniz Roflumilast içeren film kaplı tablet kısa ürün bilgisi