

PRŮVODCE TITRACÍ – TITRAČNÍ BALENÍ

Strana 1

Uptravi 200 mikrogramů potahované tablety
selexipag

Průvodce titrací

Zahájení léčby přípravkem Uptravi

Před zahájením léčby si prosím přečtěte přiloženou příbalovou informaci pro pacienty. Pokud se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři, protože Váš lékař Vám možná doporučí změnu dávky přípravku Uptravi. Pokud užíváte jiné léky, sdělte to svému lékaři, protože Váš lékař Vám možná doporučí, abyste užíval(a) přípravek Uptravi pouze jednou denně.

Strana 2

Obsah

Jak máte užívat přípravek Uptravi?4
Jak máte zvyšovat dávku?6
Jaké jsou kroky?8
Kdy máte přejít na nižší dávku?10
Přechod na nižší dávku.....12

Strana 3

Když se dostanete na udržovací dávku14
Jestliže zapomenete užít přípravek Uptravi.....16
Jestliže přestanete užívat přípravek Uptravi.....17
Titrační deník18

Strana 4

Jak máte užívat přípravek Uptravi?

Uptravi je léčivý přípravek, který se užívá každé ráno a večer k léčbě plicní arteriální hypertenze, také nazývané PAH.

Zahajovací dávka přípravku Uptravi je 200 mikrogramů **jednou ráno a jednou večer**. První dávka přípravku Uptravi se má užít večer. Každou dávku zapijte sklenicí vody, nejlépe dávku užijte během jídla.

Strana 5

Léčba přípravkem Uptravi má 2 fáze:

Titrace

V prvních několika týdnech budete spolupracovat se svým lékařem, abyste našli pro Vás vhodnou dávku přípravku Uptravi. Lékař Vám může zvyšovat zahajovací dávku přípravku Uptravi na vyšší dávky. Lékař Vám může snížit dávku na nižší. Tento postup se nazývá titrace. Umožní Vašemu tělu postupně si na lék zvyknout.

Udržovací fáze

Jakmile lékař nalezne dávku, která je pro Vás vhodná, budete tuto dávku užívat pravidelně. Tato dávka se nazývá se udržovací dávka.

Jak máte zvyšovat dávku?

Léčbu zahájíte dávkou 200 mikrogramů ráno a večer a po konzultaci s lékařem nebo zdravotní sestrou dávku zvýšíte na následující dávku. První zvýšená dávka se má užít večer. Každý krok obvykle trvá přibližně 1 týden. Nalezení pro Vás vhodné dávky může trvat několik týdnů.

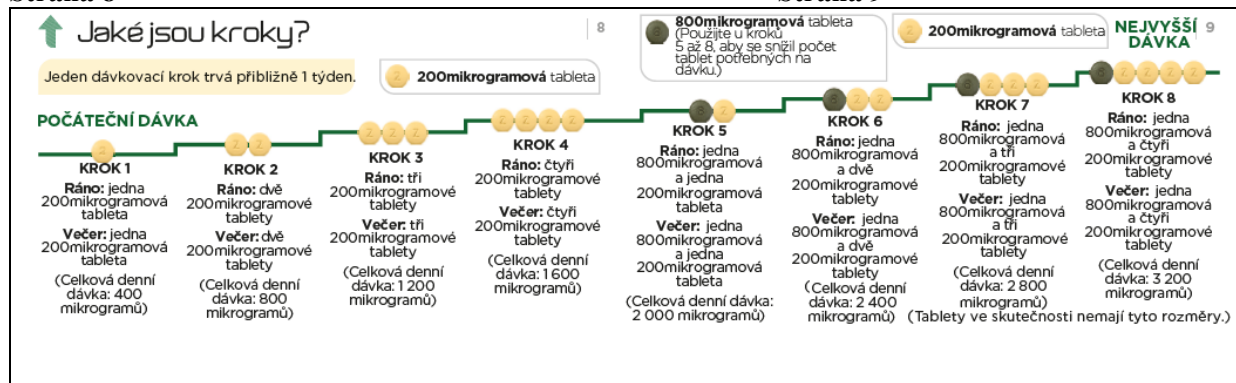
Cílem je stanovit dávku, která je pro Vaši léčbu nevhodnější.

Tato dávka bude Vaše udržovací dávka.

Každý pacient s PAH je jiný. **Ne každý bude mít nakonec stejnou udržovací dávku.**

Někteří pacienti mohou mít udržovací dávku 200 mikrogramů ráno a večer, zatímco jiní dosáhnou nejvyšší dávky 1 600 mikrogramů ráno a večer.

Další mohou dosáhnout udržovací dávku někde mezi tím. Důležité je, abyste dosáhl(a) nevhodnější dávky pro Vaši léčbu.

**↓ Kdy máte přejít na nižší dávku?**

Stejně jako u všech léků, mohou se i u přípravku Upravi při zvyšování dávek vyskytnout nežádoucí účinky.

Pokud se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Je dostupná léčba, která Vám může pomoci je zmírnit.

Nejčastějšími nežádoucími účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob), které se u Vás mohou při užívání přípravku Upravi vyskytnout, jsou:

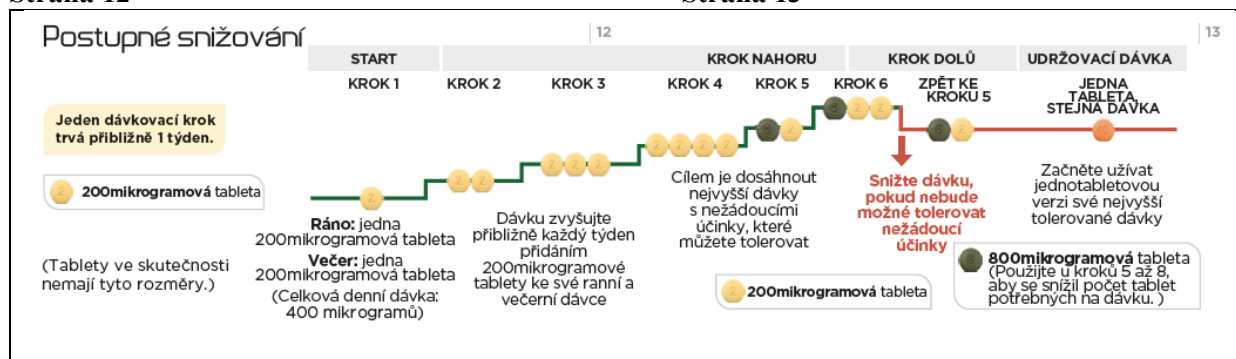
- bolest hlavy • průjem • pocit na zvracení • zvracení • bolest čelisti • bolest svalů • bolest nohou • bolest kloubů • zarudnutí v obličejí

Úplný seznam nežádoucích účinků naleznete v příbalové informaci, kde jsou další informace.

Pokud nežádoucí účinky nemůžete snášet, i když se je lékař nebo zdravotní sestra pokusili léčit, mohou Vám doporučit přejít na nižší dávku.

Pokud Vám lékař nebo zdravotní sestra řekne, abyste přešel (přešla) na nižší dávku, užijte o jednu 200mikrogramovou tabletu méně ráno i večer.

Přejít na nižší dávku smíte pouze po poradě s lékařem, který Vás na PAH léčí, nebo se zdravotní sestrou. Tento postup snižování dávky Vám pomůže najít dávku, která je pro Vás vhodná, a která se také nazývá udržovací dávka.



Kdy se dostanete na udržovací dávku

Nejvyšší dávka, kterou budete moci snášet během titrace, bude Vaše **udržovací dávka**. Udržovací dávka je dávka, kterou máte dále pravidelně užívat. Lékař nebo zdravotní sestra Vám mohou jako udržovací dávku předepisovat odpovídající **sílu v jedné tabletě**.

To Vám umožní užívat jen jednu tabletu ráno a jednu večer, místo několika tablet v každé dávce.

Například pokud během titrace byla nejvyšší tolerovaná dávka 1 200 mikrogramů jednou ráno a jednou večer:



V průběhu času může Váš lékař nebo zdravotní sestra udržovací dávku podle potřeby upravit.

Pokud zapomenete užít přípravek Uptravi

Pokud zapomenete užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, poté pokračujte v užívání tablet v obvyklém čase. Pokud do užití další dávky zbývá 6 hodin nebo méně, zapomenutou dávku vynechte a pokračujte v užívání léku v obvyklém čase.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Pokud přestanete užívat přípravek Uptravi

Přípravek Uptravi nepřestávejte užívat, pokud Vám k tomu nedá pokyn Váš lékař nebo zdravotní sestra. Pokud z jakéhokoli důvodu přestanete užívat přípravek Uptravi po více než 3 po sobě následující dny (pokud vynecháte 6 po sobě jdoucích dávkách), **obrat' se ihned na lékaře, který Vás na PAH léčí, nebo zdravotní sestru, protože může být potřeba dávku upravit, aby se zabránilo vzniku nežádoucích účinků.**

Lékař nebo zdravotní sestra může určit, abyste léčbu obnovil(a) s nižší dávkou a tu postupně zvyšoval(a) na předchozí udržovací dávku.

<p>Titrační deník</p> <p>Přečtěte si, prosím, pečlivě pokyny uvedené v příbalové informaci.</p> <p>Následující stránky deníku Vám pomohou sledovat počet tablet, které máte během titrace užívat ráno a večer.</p> <p>Použijte je k zapisování počtu tablet, které ráno a večer užíváte.</p> <p>Každý krok obvykle trvá 1 týden, pokud Vám lékař nebo zdravotní sestra nedá jiný pokyn. Pokud u Vás titrační kroky trvají déle než 1 týden, jsou zde další stránky deníku k jejich zapisování.</p> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;"> <p>Ke sledování prvních týdnů léčby, kdy užíváte pouze 200mikrogramové tablety, použijte strany 20 až 27 (kroky 1-4).</p> </div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;"> <p>Pokud Vám jsou předepsány 200mikrogramové a také 800mikrogramové tablety, použijte strany 30 až 37 (kroky 5-8).</p> </div>	<p>Nezapomeňte se pravidelně radit s lékařem, který Vás na PAH léčí, nebo se zdravotní sestrou.</p> <p>Zapište si pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry:</p> <p>Telefon a e-mail do ordinace lékaře:</p> <p>Telefon na lékárníka:</p> <p>Poznámky:</p>
---	---

<p>TÝDEN 1 20</p> <p>Do níže uvedených okének každý den zapište, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR.</p> <p>Datum: _____</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;">200 mikrogramů</td> <td style="width: 10%;">0</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> </tr> <tr> <td style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Ráno</td> <td></td> <td>200 mikrogramů</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> <tr> <td style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Večer</td> <td></td> <td>200 mikrogramů</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> </table> <p style="text-align: center; font-size: small;">První podání přípravku Upravri má proběhnout večer</p>			200 mikrogramů	0	#	#	#	#	#	#	#	#	Ráno		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	#	Večer		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	#	<p>TÝDEN # 21</p> <p>Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapište, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR.</p> <p>Datum: _____</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;">200 mikrogramů</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> </tr> <tr> <td style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Ráno</td> <td></td> <td>200 mikrogramů</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> <tr> <td style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Večer</td> <td></td> <td>200 mikrogramů</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> </table> <p style="text-align: center; font-size: small;">První podání zvýšené dávky přípravku Upravri má proběhnout večer</p>			200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	#	Ráno		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	#	Večer		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	#
		200 mikrogramů	0	#	#	#	#	#	#	#	#																																																														
Ráno		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	#																																																														
Večer		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	#																																																														
		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	#																																																														
Ráno		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	#																																																														
Večer		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	#																																																														

<p>TÝDEN # 22</p> <p>Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapište, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR.</p> <p>Datum: _____</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;">200 mikrogramů</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> </tr> <tr> <td style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Ráno</td> <td></td> <td>200 mikrogramů</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> <tr> <td style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Večer</td> <td></td> <td>200 mikrogramů</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> </table>			200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	#	Ráno		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	#	Večer		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	#	<p>TÝDEN # 23</p> <p>Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapište, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR.</p> <p>Datum: _____</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 10%;">200 mikrogramů</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> <td style="width: 10%;">#</td> </tr> <tr> <td style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Ráno</td> <td></td> <td>200 mikrogramů</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> <tr> <td style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Večer</td> <td></td> <td>200 mikrogramů</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> <td>#</td> </tr> </table> <p style="text-align: center; font-size: small;">Přeskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 800mikrogramové tablety</p>			200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	#	Ráno		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	#	Večer		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	#
		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	#																																																														
Ráno		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	#																																																														
Večer		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	#																																																														
		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	#																																																														
Ráno		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	#																																																														
Večer		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	#																																																														

Strana 24

TÝDEN #	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR.	24	TÝDEN #	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR.	25														
	Datum: _____			Datum: _____															
☀ Ráno	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	☀ Ráno	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#
🌙 Večer	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	🌙 Večer	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#
Přeskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 800mikrogramové tablety										Přeskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 800mikrogramové tablety									

Strana 25

Strana 26

TÝDEN #	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR.	26	TÝDEN #	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR.	27														
	Datum: _____			Datum: _____															
☀ Ráno	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	☀ Ráno	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#
🌙 Večer	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#	🌙 Večer	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#	#
Přeskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 800mikrogramové tablety										Přeskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 800mikrogramové tablety									

Strana 27

Strana 28

Následující stránky deníku použijte, pokud Vám lékař nebo zdravotní sestra předepíše vedle 200mikrogramových tablet i 800mikrogramové tablety.

Na stránkách deníku si zaškrtněte, že jste užil(a) **jednu** 800mikrogramovou tabletu každý den ráno a večer s předepsaným počtem 200mikrogramových tablet.

-  **200mikrogramová** tableta
-  **800mikrogramová** tableta (Použijte u kroků 5 až 8, aby se snížil počet tablet potřebných na dávku.)

Strana 29

Nezapomeňte se pravidelně radit s lékařem, který Vás na PAH léčí, nebo se zdravotní sestrou.

Zapište si pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry:

Telefon a e-mail do ordinace lékaře:

Telefon na lékárníka:

Poznámky:

Strana 30

TÝDEN | 30

Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR.

Datum: _____

Ráno	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1
Večer	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1

Strana 31

TÝDEN | 31

Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR.

Datum: _____

Ráno	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1
Večer	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1

Strana 32

TÝDEN | 32

Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR.

Datum: _____

Ráno	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1
Večer	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1

Strana 33

TÝDEN | 33

Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR.

Datum: _____

Ráno	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1
Večer	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1

Strana 34

TÝDEN | 34

Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR.

Datum: _____

Ráno	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1
Večer	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1

Strana 35

TÝDEN | 35

Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR.

Datum: _____

Ráno	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1
Večer	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1

Strana 36

TÝDEN | 36

Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR.

Datum: _____

Ráno	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1
Večer	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1

Strana 37

TÝDEN | 37

Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR.

Datum: _____

Ráno	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1
Večer	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	1

Strana 38

Poznámky

Strana 39

Strana 40	

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.