

EDUKAČNÍ MATERIÁLY, informace pro zdravotnické pracovníky UPTRAVI (selexipag) - Pokyny k titraci dávek

UPTRAVI®

potahované tablety

selexipag

Titrační fáze

Cílem titrace je dosáhnout individualizovanou udržovací dávku pro každého pacienta, což obvykle nastane během 8 týdnů.

 200 mikrogramová tableta

 800 mikrogramová tableta

Tablety neodpovídají skutečné velikosti.

Titrační balení*

Začněte 200 mikrogramy 2x denně po 12 hodinách. Ke zlepšení snášenlivosti se doporučuje užívat tablety s jídlem. První dávka má být užita večer

Snížení počtu tablet†

Jestliže je potřebná dávka vyšší než 800 mikrogramů, pacient může dostat:

Další titrační balení Uptravi 200 mikrogramů

Balení Uptravi 800 mikrogramů

J nYgh dbz hlfUW

Dávku zvyšujte po 200 mikrogramech podávaných 2x denně, obvykle v týdenních intervalech, ale intervaly mohou být i delší. Při každém kroku vzestupné titrace se doporučuje užít 1. zvýšenou dávku večer.

Sledování pacienta

Zvyšujte dávku až nastanou nežádoucí účinky, které nelze tolerovat nebo medikamentózně zvládnout‡

Krok zpět

Jestliže pacient dosáhne dávku, kterou nemůže tolerovat nebo ji nelze medikamentózně zvládnout, snižte dávku na nejbližší nižší tolerovanou dávku.

Maximální dávka

1600 mikrogramů je maximální dávka, kterou může pacient dostat

Udržovací fáze

Nejvyšší tolerovaná dávka se stane individualizovanou udržovací dávkou a může být nahrazena jedinou tabletou ekvivalentní síly podávanou 2x denně. Tato dávka nesmí nikdy přesáhnout 1600 mikrogramů 2x denně.

*Titrační balení obsahuje 140 potahovaných tablet Uptravi 200 mikrogramů. Tento počet tablet je dostačující pro vzestupnou titraci do 800 mikrogramů.

†2 balení obsahují dostatek tablet pro vzestupnou titraci do 1600 mikrogramů.

‡Nejčastější nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u Vašeho pacienta při léčbě Uptravi jsou: bolest hlavy, průjem, nevolnost a zvracení, bolest čelistí, myalgie, bolest končetin, artralgie a zrudnutí. Kompletní seznam nežádoucích účinků naleznete v příbalové informaci.

Pro dávkování, úpravu dávky a další informace si prosím přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Aktuálně platný SPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>

Jak začít s titrací dávek u pacienta

Léčba Uptravi má být zahájena a monitorována výhradně lékařem, který má zkušenosti s léčbou plicní arteriální hypertenze.

Titrační balení pro pacienta obsahuje:

- UPTRAVI 200 mikrogramů potahovaných tablet pro titraci.
- Průvodce titrací pro pacienta, který obsahuje vysvětlení procesu vzestupné titrace a diář pro zaznamenávání počtu užitých tablet denně
 - Při zahájení léčby určitě s pacientem proberte/prodiskutujte průvodce titrací, abyste se ujistili, že zcela pochopil proces titrace a je připraven na možný výskyt nežádoucích účinků.

Poznámka: Jestliže je potřebná dávka vyšší než 800 mikrogramů, může pacient dostat druhé titrační balení Uptravi 200 mikrogramů a balení s tabletami Uptravi 800 mikrogramů.

Komunikace s pacientem

- Během titrační fáze kontaktuje svého pacienta týdně, proberte s ním pokroky v jeho léčbě a ujistěte se, že všechny účinky farmakoterapie jsou adekvátně sledovány.
- Nežádoucí účinky spojené s mechanismem účinku Uptravi, jako je bolest hlavy, průjem, bolest čelisti, nevolnost, myalgie, zvracení, bolest končetin, zrudnutí a artralgie, byly pozorovány často, zvláště během vzestupné titrace na individualizovanou udržovací dávku.
- Tyto očekávané nežádoucí účinky jsou obvykle přechodné a zvládnutelné symptomatickou léčbou.
- V klinické praxi pozorované gastrointestinální příhody reagovaly na protiprůjmovou léčbu, antiemetika, léky proti nevolnosti a / nebo na léky proti funkčním poruchám gastrointestinálního traktu. Nežádoucí účinky spojené s bolestí byly často léčeny analgetiky (jako je paracetamol).

Udržovací dávka

- Jakmile je dosažena udržovací dávka, může být pacientovi předepsána ekvivalentní síla tablet pro jeho individualizovanou udržovací dávku (dostupné jsou 200-1600 mikrogramové tablety).
- To umožní pacientovi užívat 1 tabletu ráno a 1 večer.
- Každý pacient je individuální a ne každý dosáhne stejné udržovací dávky. Dávka nesmí přesáhnout 1600 mikrogramů 2x denně.

Jednotlivé tablety při udržovací dávce se liší barvou a mají vyražená čísla na povrchu udávající dávku (ve stovkách mikrogramů).

Jakékoliv podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek> Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

UPTRAVI®
potahované tablety
selexipag