

Titračná fáza

Cieľom titrácie Uptravi (selexipag) je dosiahnuť individualizovanú udržiavaciu dávku pre každého pacienta, čo zvyčajne nastane v priebehu 8 týždňov.

200 mikrogramové tablety

800 mikrogramové tablety

Titračné balenie* Začnite 200 mikrogramami 2x denne po 12 hodinách. Pre zlepšenie znášanlivosti sa odporúča užívať tablety s jedlom. Prvá dávka sa má užiť večer.	Zníženie počtu tabliet† Ak je potrebná dávka vyššia ako 800 mikrogramov, pacient môže dostať:		Sledovanie pacienta Zvyšujte dávku, pokým nenastanú vedľajšie účinky, ktoré nemožno tolerovať alebo medikamentózne zvládnuť.‡	Maximálna dávka Maximálna jednorazová dávka, ktorú môže pacient dostať, je 1600 mikrogramov.
	Ďalšie titračné balenie Uptravi 200 mikrogramov	Balenie Uptravi 800 mikrogramov		
	Vzostupná titrácia Dávku zvyšujte po 200 mikrogramoch podávaných 2x denne, zvyčajne v týždňových intervaloch, intervaly však môžu byť aj dlhšie. Pri každom kroku vzostupnej titrácie sa odporúča užiť prvú dávku večer.		Krok späť Ak pacient dosiahne dávku, ktorú nemôže tolerovať alebo ju nemožno medikamentózne zvládnuť, znížte dávku na najbližšiu nižšiu dávku.	Udržiavacia fáza Najvyššia tolerovaná dávka sa stane individualizovanou udržiavacou dávkou a môže byť nahradená jedinou tabletou ekvivalentnej sily užívanou 2x denne. Táto dávka nesmie nikdy presiahnuť 1600 mikrogramov 2x denne.

* Titračné balenie obsahuje 140 filmom obalených tabliet Uptravi 200 mikrogramov. Tento počet tabliet je dostačujúci pre vzostupnú titráciu do 800 mikrogramov.

† 2 balenia obsahujú dostatok tabliet pre vzostupnú titráciu do 1600 mikrogramov.

‡ Najčastejšie nežiaduce účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u pacienta pri liečbe Uptravi sú: bolesť hlavy, hnačka, nevoľnosť a vracanie, bolesť čeluste, myalgia, bolesť končatín, artralgia a sčervenanie. Kompletný zoznam nežiaducich účinkov nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Informácie o dávkovaní, úprave dávky a ďalšie informácie si, prosím, prečítajte v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Pokyny pre lekára, Verzia 3

Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv v 04/2021

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Podozrenia na nežiaduce reakcie môžete nahlásiť aj priamo držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku na e-mail: farmakovigilance@its.jnj.com alebo telefonicky na +421 232 408 400.

Ako u pacienta titrovať dávku

Liečba Uptravi má byť začatá a monitorovaná výhradne lekárom, ktorý má skúsenosti s liečbou pľúcnej artériovej hypertenzie.

Titračné balenie pre pacienta obsahuje:

- Uptravi 200 mikrogramov filmom obalené tablety pre titráciu.
- Príručku titrácie pre pacienta, ktorá obsahuje vysvetlenie procesu vzostupnej titrácie a diár pre zaznamenávanie počtu denne užitých tabliet
 - Pri začatí liečby si určite s pacientom prejdite príručku titrácie, aby ste sa uistili, že úplne pochopil proces titrácie a je pripravený na možný výskyt nežiaducich účinkov.

Poznámka: Ak je potrebná dávka vyššia ako 800 mikrogramov, môže pacient dostať druhé titračné balenie Uptravi 200 mikrogramov a balenie s tabletami Uptravi 800 mikrogramov, aby sa znížil počet užívaných tabliet.

Komunikácia s pacientom

- Kontaktujte svojho pacienta raz týždenne počas titračnej fázy, preberte s ním postup a uistite sa, že každý farmakologický účinok je efektívne zvládnutý.
- Nežiaduce účinky súvisiace s mechanizmom účinku Uptravi, ako je bolesť hlavy, hnačka, bolesť čeluste, nauzea a vracanie, myalgia, bolesť končatín, sčervenanie a artralgia, boli pozorované často, najmä počas vzostupnej titrácie na individualizovanú udržiavaciu dávku.
- Očakávané farmakologické nežiaduce účinky sú zvyčajne prechodné alebo zvládnuteľné symptomatickou liečbou.
- V klinickej praxi pozorované gastrointestinálne príhody reagovali na protihnačkovú liečbu, antiemetiká, lieky proti nevoľnosti a/alebo na lieky proti funkčným poruchám gastrointestinálneho traktu. Nežiaduce účinky spojené s bolesťou boli často liečené analgetikami (ako je paracetamol).

Udržiavacia dávka

- Keď je dosiahnutá udržiavacia dávka, môže byť pacientovi predpísaná ekvivalentná sila tabliet pre jeho individualizovanú udržiavaciu dávku (dostupné sú 200 až 1600 mikrogramové tablety).
- To umožní pacientovi užívať 1 tabletu ráno a 1 večer.
- Každý pacient reaguje na terapiu individuálne a nie každý dosiahne rovnakú udržiavaciu dávku. Dávka nesmie presiahnuť 1600 mikrogramov 2x denne.

Jednotlivé tablety pri udržiavacej dávke sa líšia farbou a na povrchu majú vyrazené čísla, ktoré označujú dávku (v stovkách mikrogramov).