Ta ulotka jest częścią materiałów minimalizujących ryzyko dla produktu Uptravi (seleksypag).

Tabletki powlekane
200 mikrogramów

WAŻNA INFORMACJA

Faza dobierania dawki:

Proces stopniowego dobierania dawki ma na celu ustalenie indywidualnej dawki leku właściwej dla danego pacjenta. Zwykle trwa to do 8 tygodni.

Tabletka 200 mikrogramów

Tabletka 800 mikrogramów

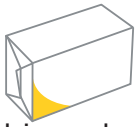
Pakiet dobierania dawki*

Należy zacząć od 200 mikrogramów dwa razy na dobę, co 12 godzin. ^Dla lepszej tolerancji, tabletki należy przyjmować z posiłkiem. Pierwszą tabletkę należy przyjąć wieczorem.



Zmniejszenie liczby tabletek†

Jeśli konieczna jest dawka większa niż 800 mikrogramów, pacjent może otrzymać:



Kolejne opakowanie dobierania dawki Uptravi 200 mikrogramów

+



Opakowanie Uptravi 800 mikrogramów

Obserwacja pacjenta

Zwiększanie dawki do momentu, w którym wystąpią działania niepożądane, które nie są tolerowane lub nie poddają się leczeniu§

Dawka maksymalna

1600 mikrogramów to dawka maksymalna, jaką można podać.

Zwiększanie dawki

Dawkę należy zwiększać o 200 mikrogramów dwa razy na dobę. Każdy etap zmiany dawki trwa około tygodnia, ale może potrwać dłużej. Pierwszą tabletkę na każdym etapie należy przyjąć wieczorem.

Zmniejszanie dawki

Jeśli pacjent osiągnie dawkę, która nie jest przez niego tolerowana i nasilenia działań niepożądanych nie można ograniczyć leczeniem objawowym, należy zmniejszyć dawkę do poprzedniego, tolerowanego poziomu.

Faza leczenia podtrzymującego

Największa tolerowana dawka leku staje się dawką podtrzymującą u danego pacjenta i można ją zastąpić jedną tabletką przyjmowaną dwa razy na dobę. Nie wolno podawać pacjentowi dawki przekraczającej 1600 mikrogramów dwa razy na dobę.

(Tabletki nie są przedstawione w rzeczywistych rozmiarach.)

*Pakiet dobierania dawki zawiera 140 tabletek powlekanych Uptravi o mocy 200 mikrogramów. Ta liczba tabletek wystarczy do zwiększenia dawki do 800 mikrogramów dwa razy na dobę.

†Te dwa opakowania zawierają liczbę tabletek wystarczającą do zwiększenia dawki do 1600 mikrogramów dwa razy na dobę.

‡Do najczęstszych działań niepożądanych, które mogą występować u pacjentów leczonych produktem Uptravi, należą: bóle głowy, biegunka, nudności wymioty, ból szczęki, bóle mięśni, bóle kończyn, bóle stawów, uderzenia gorąca i zapalenie nosa i gardła (pochodzenia niezakaźnego). Pełna lista działań niepożądanych znajduje się w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

^U pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby lub w przypadku jednoczesnego stosowania z umiarkowanymi inhibitorami CYP2C8, np. klopidogrelem, deferazyroksem i teryflunomidem, dawkę produktu Uptravi należy zmniejszyć do raz na dobę. Częstość dawkowania produktu Uptravi należy przywrócić do dwóch razy na dobę po zaprzestaniu jednoczesnego stosowania inhibitora CYP2C8. Przy zmniejszonym dawkowaniu należy stosować tabletki o mocy 100 mikrogramów dwa razy na dobę, jeżeli produkt jest dostępny.

W celu uzyskania informacji na temat dawkowania, dostosowania dawki oraz pozostałych informacji, proszę zapoznać się z pełnymi informacjami na temat leku.

Uptravi
tabletki powlekane
seleksypag

Rozpoczęcie leczenia

Leczenie produktem Uptravi powinno być rozpoczynane i monitorowane tylko przez lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego.

Pakiet dobierania dawki dla pacjenta zawiera:

- Tabletki powlekane Uptravi o mocy 200 mikrogramów do dobierania dawki leku
- Przewodnik dla pacjenta opisujący dobieranie dawki leku, który zawiera omówienie procesu ustalania dawki oraz dzienniczek do zapisywania liczby tabletek przyjmowanych każdego dnia.
  - Po rozpoczęciu leczenia należy omówić przewodnik opisujący dobieranie dawki z pacjentem, aby upewnić się, że pacjent w pełni rozumie ten proces i jest przygotowany na wystąpienie działań niepożądanych.

Uwaga: Aby zmniejszyć liczbę tabletek, jeśli konieczna jest dawka powyżej 800 mikrogramów, pacjent może otrzymać drugi pakiet dobierania dawki Uptravi 200 mikrogramów i opakowanie Uptravi 800 mikrogramów.

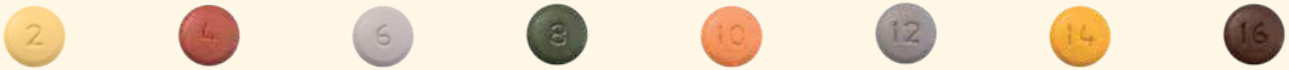
Komunikacja z pacjentem

- W okresie stopniowego dobierania dawki leku należy kontaktować się z pacjentami raz na tydzień, aby omówić przebieg tego procesu i upewnić się, że wszelkie niepożądane efekty farmakologiczne są skutecznie leczone.
- Działania niepożądane związane z działaniem farmakologicznym produktu Uptravi, takie jak: bóle głowy, biegunka, ból szczęki, nudności, wymioty, bóle mięśni, bóle kończyn, uderzenia gorąca, bóle stawów oraz zapalenie nosa i gardła (pochodzenia niezakaźnego), były obserwowane często, zwłaszcza w okresie indywidualnego dobierania dawki.
- Spodziewane farmakologiczne działania niepożądane mają zwykle charakter przejściowy lub ustępują po zastosowaniu leczenia objawowego.
- W praktyce klinicznej objawy ze strony układu pokarmowego ustępowały po podaniu leków przeciwbiegunkowych, przeciwwymiotnych i przeciw nudnościom oraz (lub) leków stosowanych w zaburzeniach czynnościowych układu pokarmowego. Dolegliwości bólowe często leczono lekami przeciwbólowymi

Faza leczenia podtrzymującego

- Po osiągnięciu dawki podtrzymującej, pacjentowi można przepisać lek w postaci pojedynczej tabletki o wymaganej mocy dawki (dostępne są tabletki o mocy 200–1600 mikrogramów).
- Dzięki temu pacjent będzie mógł zażywać 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.
- Każdy pacjent jest inny i w związku z tym, nie u każdego pacjenta dawka podtrzymująca będzie taka sama. Nie wolno podawać dawki przekraczającej 1600 mikrogramów dwa razy na dobę.

Pojedyncze tabletki zawierające dawkę podtrzymującą różnią się pod względem koloru, a na ich powierzchni wytłoczony jest numer oznaczający dawkę leku (w setkach mikrogramów).



(Tabletki nie są przedstawione w rzeczywistych rozmiarach)

Uptravi
tabletki powlekane
seleksypag

janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF
Johnson&Johnson

© Janssen-Cilag Limited 2022