Vodič za zdravstvene radnike za titraciju doze leka UPTRAVI (seleksipag)

Faza titracije doze:

Cilj titracije je dostizanje odgovarajuće doze za svakog pacijenta.
To se obično postiže unutar 8 nedelja.

Tableta od 200 mikrograma

Tableta od 800 mikrograma

Pakovanje za titraciju doze*

Započnite terapiju dozom od 200 mikrograma na svakih 12 sati (ukupno 400 mikrograma dnevno). Da bi se poboljšala podnošljivost leka, tablete treba uzimati sa hranom. Prvu tabletu treba uzeti uveče.

Smanjite broj potrebnih tableta†

Ako je potrebna doza veća od 800 mikrograma, pacijentu možete propisati:

- još jedno pakovanje leka UPTRAVI od 200 mikrograma za titraciju doze
- Pakovanje leka UPTRAVI sa tabletama od 800 mikrograma

Povećavanje doze

Dozu povećavati u koracima od 200 mikrograma dva puta dnevno. Svaki korak povećanja doze traje približno nedelju dana, ali može trajati i duže. Prvu dozu pri svakom koraku povećanja doze treba uzeti uveče.

Praćenje pacijenta

Dozu povećavati sve dok se ne pojave neželjene reakcije koje pacijent ne može podneti ili koje se ne mogu medicinski zbrinuti.‡

Smanjivanje doze

Ako pacijent dostigne dozu koju ne može da podnese ili čije se neželjene reakcije ne mogu medicinski zbrinuti, dozu treba smanjiti na prethodnu dozu

Maksimalna doza

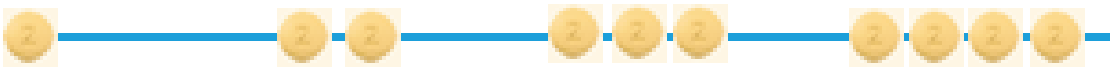
Maksimalna pojedinačna doza koja se sme dati pacijentu iznosi 1600 mikrograma. Maksimalna dnevna doza koja se sme dati pacijentu iznosi 1600 mikrograma dva puta dnevno (3200 mikrograma dnevno).

Faza održavanja

Maksimalna doza koju pacijent može da podnese postaje individualizovana doza održavanja za tog pacijenta i može se zameniti jednom tabletom odgovarajuće jačine koja se primenjuje dva puta dnevno. Ova doza ne sme da iznosi preko 1600 mikrograma dva puta dnevno.

POČETNA DOZA

Svaki korak povećanja doze traje oko nedelju dana.



KORAK 1 - početna doza ujutro: 1 tableta od 200 mikrograma uveče: 1 tableta od 200 mikrograma (ukupna dnevna doza: 400 mikrograma)	KORAK 2 ujutro: 2 tablete od 200 mikrograma uveče: 2 tablete od 200 mikrograma (ukupna dnevna doza: 800 mikrograma)	KORAK 3 ujutro: 3 tablete od 200 mikrograma uveče: 3 tablete od 200 mikrograma (ukupna dnevna doza: 1200 mikrograma)	KORAK 4 ujutro: 4 tablete od 200 mikrograma uveče: 4 tablete od 200 mikrograma (ukupna dnevna doza: 1600 mikrograma)

MAKSIMALNA DOZA

KORAK 5 ujutro: 1 tableta od 800 mikrograma i 1 tableta od 200 mikrograma uveče: 1 tableta od 800 mikrograma i 1 tableta od 200 mikrograma (ukupna dnevna doza: 2000 mikrograma)	KORAK 6 ujutro: 1 tableta od 800 mikrograma i 2 tablete od 200 mikrograma uveče: 1 tableta od 800 mikrograma i 2 tablete od 200 mikrograma (ukupna dnevna doza: 2400 mikrograma)	KORAK 7 ujutro: 1 tableta od 800 mikrograma i 3 tablete od 200 mikrograma uveče: 1 tableta od 800 mikrograma i 3 tablete od 200 mikrograma (ukupna dnevna doza: 2800 mikrograma)	KORAK 8 - maksimalna doza ujutro: 1 tableta od 800 mikrograma i 4 tablete od 200 mikrograma uveče: 1 tableta od 800 mikrograma i 4 tablete od 200 mikrograma (ukupna dnevna doza: 3200 mikrograma)

Tablete nisu stvarne veličine

* Pakovanje za titraciju doze sadrži 140 film tableta leka UPTRAVI od 200 mikrograma. To je dovoljno tableta za titraciju doze do 800 mikrograma.

† Dva pakovanja sadrže dovoljno tableta za titraciju doze do 1600 mikrograma.

‡ Najčešće neželjene reakcije koje se mogu javiti kod pacijenata koji uzimaju lek UPTRAVI su: glavobolja, proliv, mučnina i povraćanje, bol u vilici, mialgija, bol u ekstremitetima, artralgija, naleti crvenila i nazofaringitis (neinfektivnog porekla). Za sveobuhvatan popis neželjenih reakcija i dodatne informacije pročitajte Sažetak karakteristika leka. Doziranje leka UPTRAVI treba redukovati na jednom dnevno kod pacijenata sa umerenim oštećenjem funkcije jetre ili ukoliko se primenjuje istovremeno sa umerenim CYP2C8 inhibitorima (npr. Klopidogrel, deferasiroks i teriflunomid). Učestalost doziranja leka UPTRAVI treba vratiti na dva puta dnevno kada se završi sa istovremenom primenom CYP2C8 inhibotora.

Za doziranje, prilagođavanje doze i druge informacije pročitajte Sažetak karakteristika leka.

Započinjanje terapije

Terapiju lekom UPTRAVI treba da započne i prati isključivo lekar sa iskustvom u lečenju plućne arterijske hipertenzije (PAH).

Pakovanje za titraciju doze uključuje:

- Film tablete leka UPTRAVI od 200 mikrograma za titraciju doze

- Vodič za titraciju doze za pacijente, koji sadrži objašnjenje postupka titracije doze i dnevnik u koji pacijent svakodnevno beleži broj tableta koje je uzeo taj dan.
  - -Pri započinjanju terapije, svakako prođite kroz vodič za titraciju doze zajedno sa pacijentom kako biste obezbedili da u potpunosti razume postupak i da zna šta treba da uradi u slučaju pojave neželjenih reakcija.

Napomena: kako bi se smanjio broj potrebnih tableta, ukliko je potrebna doza veća od 800 mikrograma, pacijentu možete propisati još jedno pakovanje leka UPTRAVI od 200 mikrograma za titraciju doze i pakovanje leka UPTRAVI sa tabletama od 800 mikrograma.

Komunikacija sa pacijentom

- Kontaktirajte svoje pacijente jednom nedeljno tokom faze titracije doze kako biste razgovarali o njihovom napretku i obezbedili efikasno lečenje svih farmakoloških efekata.

- Neželjena dejstva povezana sa farmakološkim delovanjem leka UPTRAVI, kao što su glavobolja, proliv, bol u vilici, mučnina, mijalgija, povraćanje, bol u ekstremitetima, naleti crvenila, artralgija i nazofaringitis (neinfektivnog porekla), zabeležene su često, naročito tokom individualizovane titracije doze.

- Očekivana farmakološka neželjena dejstva obično su prolazna ili se mogu zbrinuti simptomatskim lečenjem.

- U kliničkoj praksi je zabeleženo da gastrointestinalni događaji reaguju na lekove protiv dijareje, protiv povraćanja i protiv mučnine i/ili na lekove za funkcionalne gastro-intestinalne poremećaje. Događaji povezani sa bolom su često bili lečeni analgeticima (kao što je paracetamol).

Održavanje

- Nakon što pacijent dostigne dozu održavanja možete mu propisati odgovarajuću jačinu leka u jednoj tableti za individualizovanu dozu održavanja (dostupne su tablete od 200 do 1600 mikrograma).

- To pacijentu omogućava da uzima jednu tabletu ujutru i jednu uveče.

- Svaki pacijent je drugačiji i neće svi uzimati istu dozu održavanja, ali ona ne sme da bude veća od 1600 mikrograma dva puta dnevno.

Tablete različitih jačina za terapiju održavanja dolaze u različitim bojama i na površini imaju utisnut broj koji označava dozu (u stotinama mikrograma).

Tablete nisu stvarne veličine

janssen PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

Uptravi®
film tablete
seleksipag

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet strani www.alims.gov.rs i slanjem:
  - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu,Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
  - telefaksom na (011) 3951 130 ili
  - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs.

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Uptravi®:
Janssen-Cilag Kft, Predstavništvo Beograd,
Omladinskih brigada 88b, Beograd
e-mail: drug.safety@its.jnj.com
Broj telefona: 011 353 6800
Fax: 011 353 6801

Dodatni primerci edukativnog materijala

U slučaju potrebe za dodatnim primercima edukativnog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lek UPTRAVI:
Janssen-Cilag Kft, Predstavništvo Beograd,
Omladinskih brigada 88b, Beograd
e-mail: drug.safety@its.jnj.com
Broj telefona: 011 353 6800
Fax: 011 353 6801

UPTRAVI edukativni materijal dostupan je u elektronskoj formi na sajtu Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), u okviru podnaslova Upravljanje rizicima:
https://www.alims.gov.rs/ciril/farmakovigilanca/bezbedonosne-informacije/.

CP-338592; 01/24