

## Vodič za zdravstvene radnike za titraciju lijeka Uptravi (seleksipag)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Uptravi (seleksipag) u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika. Bez promidžbenog sadržaja

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

### Prijavlivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka.

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

### Razdoblje titracije doze za početnu dozu od 200 mikrograma:

◀ Cilj je titracije dosegnuti najprikladniju dozu za svakog bolesnika.

To se obično postiže unutar 8 tjedana.

Tableta od 200 mikrograma

Tableta od 800 mikrograma

#### Pakiranje za titraciju doze\*

Započnite liječenje dozom od 200 mikrograma dvaput na dan svakih 12 sati.<sup>^</sup> Da bi se poboljšala podnošljivost lijeka, tablete treba uzimati s hranom. Prvu tabletu treba uzeti navečer.

#### Smanjite broj potrebnih tableta<sup>†</sup>

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

- ◀ još jedno pakiranje lijeka Uptravi od 200 mikrograma za titraciju doze
- pakiranje lijeka Uptravi s tabletama od 800 mikrograma

#### Praćenje bolesnika

◀ Dozu povećavajte sve dok se ne pojave nuspojave koje bolesnik ne može podnijeti ili koje se ne mogu medicinski zbrinuti.\*

#### Maksimalna doza

◀ Maksimalna pojedinačna doza koja se smije dati bolesniku iznosi 1600 mikrograma.  
Maksimalna dnevna doza iznosi 3200 mg.

#### Povećavanje doze

◀ Dozu povećavajte u koracima od 200 mikrograma dvaput na dan (ukupno 400 mg).

Svaki korak povećanja doze traje približno tjedan dana, no može trajati i dulje. Pri svakom koraku prvu dozu treba uzeti navečer.

#### Smanjivanje doze

◀ Ako bolesnik dosegne dozu koju ne može podnijeti ili čije se nuspojave ne mogu medicinski zbrinuti, dozu treba smanjiti na prethodnu razinu.

#### Razdoblje održavanja

◀ Najveća doza koju bolesnik može podnijeti postaje doza održavanja za tog bolesnika i može se zamijeniti jednom tabletom odgovarajuće jačine koja se primjenjuje dvaput na dan.  
Doza nikada ne smije biti veća od 1600 mikrograma dvaput na dan.

\* Pakiranje za titraciju doze sadrži 140 filmom obloženih tableta lijeka Uptravi od 200 mikrograma. To je dovoljno tableta za titraciju doze do 800 mikrograma.

<sup>†</sup> Dva pakiranja sadrže dovoljno tableta za titraciju doze do 1600 mikrograma dvaput na dan.

<sup>‡</sup> Najčešće nuspojave koje se mogu javiti u bolesnika koji uzimaju Uptravi su: glavobolja, proljev, mučnina i povraćanje, bol u čeljusti, mialgija, bol u ekstremitetima, artralgija i navale crvenila. Za cjeloviti popis nuspojava i dodatne informacije pročitatte uputu o lijeku.

<sup>^</sup> Doziranje lijeka Uptravi treba prilagoditi u bolesnika s umjerenim oštećenjem jetre ili ako se primjenjuje istodobno s umjerenim inhibitorima CYP2C8, npr. klopidogrel, deferasiroks i teriflunomid. **Za doziranje, prilagodbe doze i druge informacije pročitatte cjelovite informacije o lijeku.**

Ako je dostupno, smanjenje doze treba ostvariti tabletama seleksipaga od 100 mikrograma dvaput na dan.

## Uvođenje liječenja

Liječenje lijekom Uptravi smije započeti i nadzirati samo liječnik s iskustvom u liječenju plućne arterijske hipertenzije (PAH).

### ◀ Pakiranje za titraciju doze uključuje:

- Uptravi 200 mikrograma filmom obložene tablete za titraciju doze
  - Vodič za titraciju za bolesnike, koji sadrži opis postupka titracije doze i dnevnik u koji bolesnik svakodnevno bilježi broj tableta koje je uzeo taj dan
- Pri uvođenju liječenja svakako prođite kroz vodič za titraciju zajedno s bolesnikom kako biste bili sigurni da u potpunosti razumije postupak titracije i da zna što učiniti u slučaju razvoja nuspojava.

**Napomena:** Ako je bolesniku potrebna doza veća od 800 mikrograma, možete mu radi smanjenja broja potrebnih tableta propisati još jedno pakiranje lijeka Uptravi od 200 mikrograma za titraciju doze i pakiranje lijeka Uptravi s tabletama od 800 mikrograma.

### ◀ Komunikacija s bolesnikom

- Tijekom razdoblja titracije doze kontaktirajte bolesnike jednom tjedno kako biste razgovarali o njihovom napretku i osigurali učinkovito liječenje potencijalnih farmakoloških učinaka.
- Nuspojave povezane s farmakološkim djelovanjem lijeka Uptravi, kao što su glavobolja, proljev, bol u čeljusti, mučnina, mialgija, povraćanje, bol u ekstremitetima, navale crvenila i artralgija, opažene su često, osobito tijekom individualizirane titracije doze.
- Očekivane farmakološke nuspojave obično su prolazne ili se mogu zbrinuti simptomatskim liječenjem.
- U kliničkoj se praksi pokazalo da nuspojave u probavnom sustavu odgovaraju na antiemetičke, antiemetičke i lijekove protiv mučnine i/ili lijekove za funkcionalne poremećaje probavnog sustava. Nuspojave povezane s boli često su se liječile analgeticima (kao što je paracetamol).

### ◀ Održavanje

- Nakon što bolesnik dosegne dozu održavanja možete mu propisati odgovarajuću jačinu lijeka u jednoj tableti za individualiziranu dozu održavanja (dostupne su tablete od 100, 200 do 1600 mikrograma).
- To bolesniku omogućuje da uzima jednu tabletu ujutro i jednu navečer.
- Svaki je bolesnik drugačiji i neće svi uzimati istu dozu održavanja, no ona ne smije biti veća od 1600 mikrograma dvaput na dan.

**Tablete različitih doza za terapiju održavanja dolaze u različitim bojama i na površini imaju otisnut broj koji označava dozu (u stotinama mikrograma)**