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

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

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

**200 mikrogramové** tablety: Vyobrazení tablety

**800 mikrogramové** tablety: Vyobrazení tablety

<table>
<tr>
<td rowspan="2">Titrační balení*<br>Začněte 200 mikrogramy 2x denně po 12 hodinách. Ke zlepšení snášenlivosti se doporučuje užívat tablety s jídlem.<br>První dávka má být užita večer.</td>
<td colspan="2">Snížení počtu tablet†<br>Jestliže je potřebná dávka vyšší než 800 mikrogramů, pacient může dostat:</td>
<td rowspan="2">Sledování pacienta<br>Zvyšujte dávku až nastanou nežádoucí účinky, které nelze tolerovat nebo medikamentózně zvládnout‡</td>
<td rowspan="2">Maximální dávka<br>1600 mikrogramů je maximální dávka, kterou může pacient dostat</td>
</tr>
<tr>
<td>Další titrační balení Uptravi 200 mikrogramů</td>
<td>Balení Uptravi 800 mikrogramů</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td colspan="2">Vzestupná titrace<br>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.</td>
<td>Krok zpět<br>Jestliže pacient dosáhne dávku, kterou nemůže tolerovat nebo ji nelze medikamentózně zvládnout, snižte dávku na nejbližší nižší tolerovanou dávku.</td>
<td>Udržovací fáze<br>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.</td>
</tr>
</table>

(Tablety neodpovídají aktuální velikosti.)

* 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, nausea a zvracení, bolest čelisti, 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.

Verze: 02
Schváleno SÚKL: 12/2019

Jak začít s titraci 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 postup a ujistěte se, že jakékoliv nežádoucí farmakologické účinky jsou efektivně léčeny.
- Nežádoucí účinky spojené s mechanismem účinku Uptravi, jako je bolest hlavy, průjem, bolest čelisti, nausea, myalgie, zvracení, bolest končentin, zrudnutí a artralgie, byly pozorovány často, zvláště během vzestupné titrace na individualizovanou udržovací dávku.
- Farmakologicky 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 ekvivalentntí 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*. Prosím přečtěte si kompletní informaci o přípravku

Uptravi®
Potahované tablety
selexipag

Verze: 02
Schváleno SÚKL: 12/2019