

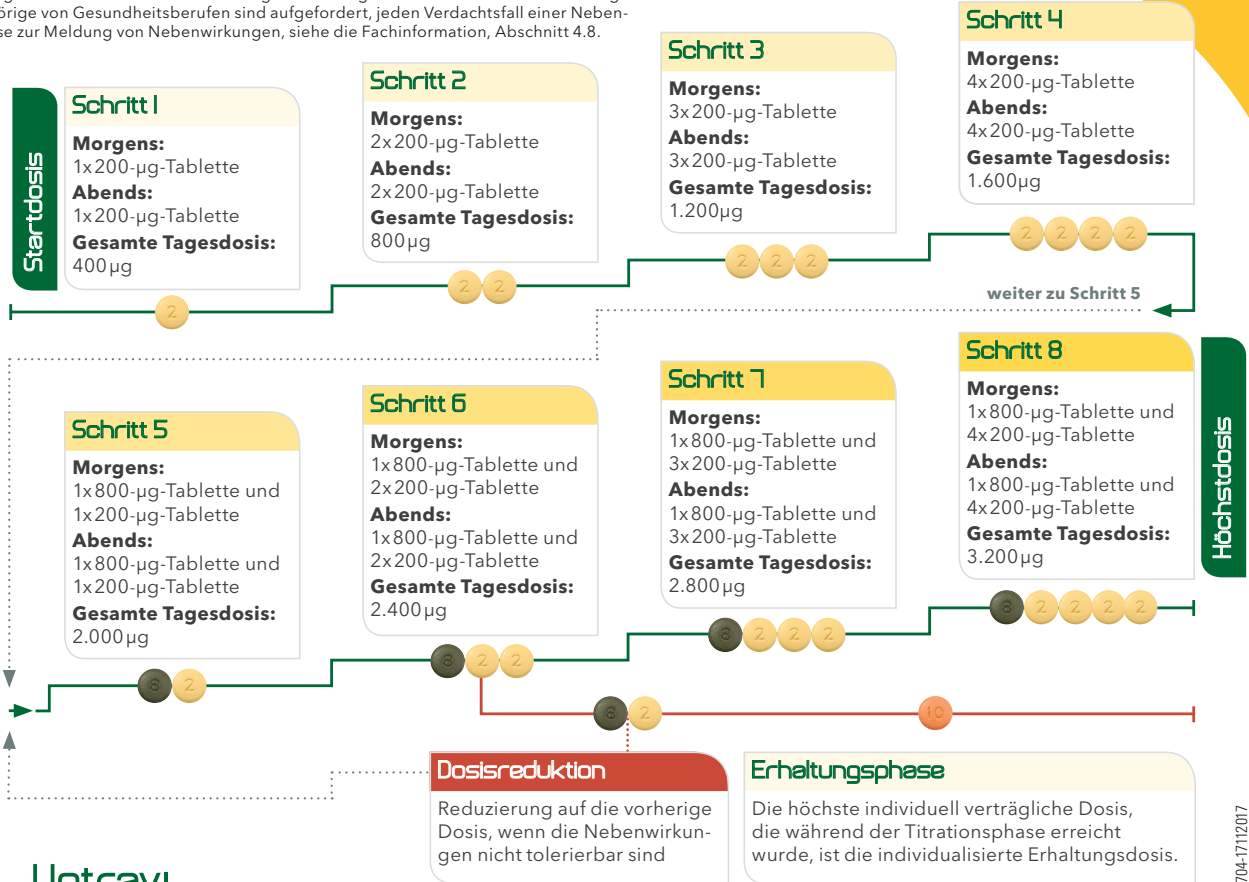
Titrationleitfaden für Apotheker

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe die Fachinformation, Abschnitt 4.8.

Das Ziel der Dosistitration ist es, die höchste individuell verträgliche Dosis für jeden Patienten zu erreichen. Das erfolgt in der Regel innerhalb von 8 Wochen.

Jeder Dosierungsschritt dauert rund 1 Woche

-  200-µg-Tablette
-  800-µg-Tablette



Uptravi
 Filmtabletten
 selexipag

Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH
 Konrad-Goldmann-Straße 5b · 79100 Freiburg · Tel. 0761 4564-20 · Fax 0761 4564-21 · www.actelion.de

Uptravi® 200/400/600/800/1.000/1.200/1.400/1.600 Mikrogramm Filmtabletten

Wirkstoff: Selexipag. **Zusammensetzung:** Jede Filmtablette enthält 200/400/600/800/1.000/1.200/1.400/1.600 Mikrogramm Selexipag. **Sonstige Bestandteile:** Tablettenkern: Mannitol (E421), Maisstärke, niedrig substituierte Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat. Filmüberzug: Uptravi® 200 Mikrogramm Filmtablette: Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O (E172), Carnaubawachs. Uptravi® 400 Mikrogramm Filmtablette: Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Carnaubawachs. Uptravi® 600 Mikrogramm Filmtablette: Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Carnaubawachs. Uptravi® 800 Mikrogramm Filmtablette: Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172), Carnaubawachs. Uptravi® 1.000 Mikrogramm Filmtablette: Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O (E172), Carnaubawachs. Uptravi® 1.200 Mikrogramm Filmtablette: Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E171), Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Carnaubawachs. Uptravi® 1.400 Mikrogramm Filmtablette: Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O (E172), Carnaubawachs. Uptravi® 1.600 Mikrogramm Filmtablette: Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E171), Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O (E172), Carnaubawachs. **Anwendungsgebiete:** Uptravi® ist indiziert für die Langzeitbehandl. der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei erwachsenen Patienten der WHO-Funktionsklasse (WHO-FC) II bis III entw. als Kombinationstherapie bei Pat., deren Erkr. mit einem Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA) u./od. einem Phosphodiesterase-5(PDE-5)-Inhibitor unzureichend kontrolliert ist od. als Monotherapie bei Pat., die für diese Therapien nicht infrage kommen. Die Wirksamkeit wurde bei PAH, einschließlich idiopathischer u. erblicher PAH, PAH in Assoziation mit Bindegewebskrankungen u. PAH in Assoziation mit korrigierten einfachen angeborenen Herzfehlern nachgewiesen. **Gegenanzeigen:** Überempfindl. geg. Selexipag od. sonst. Bestandteile • schwere koronare Herzerkrankung od. instabile Angina pectoris • Myokardinfarkt innerhalb der letzten 6 Monate • dekompensierte Herzinsuffizienz, sofern nicht engmaschig überwacht • schwere Arrhythmien • zerebrovaskuläre Ereignisse (z. B. transiente ischämische Attacke, Schlaganfall) innerh. der letzten 3 Monate • angeborene od. erworbene Klappenfehler mit klinisch relevanten myokardialen Funktionsstörungen, die nicht mit einer pulmonalen Hypertonie in Verbindung stehen • gleichz. Anw. von starken CYP2C8-Inhibitoren (z. B. Gemfibrozil). **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: Arterielle Hypotonie:** Uptravi® kann zu einer Blutdrucksenkung führen. Vor der Verschreibung von Uptravi® sollte überprüft werden, ob sich bei best. Grunderkrankungen die Therapie mit Uptravi® durch vasodilatatorische Effekte nachteilig auswirken könnte. **Hyperthyreose:** Unter Uptravi® wurde eine Hyperthyreose beobachtet. Schilddrüsenfunktionstests werden je nach klinischer Indikation beim Vorliegen von Anz. oder Symp. einer Hyperthyreose empfohlen. **Pulmonale veno-okklusive Krankheit (PVOD):** Es gibt Fallberichte über Lungenödeme nach Anw. von Vasodilatoren (Prostacyclinen) bei Pat. mit PVOD. Bei Auftreten von Lungenödem sollte eine mögliche assoziierte veno-okklusive Erkrankung in Betracht gezogen werden. **Moderate CYP2C8-Inhibitoren:** Die gleichz. Anw. mit moderaten Inhibitoren von CYP2C8 kann die Exposition von Selexipag und seinem aktiven Hauptmetaboliten erhöhen, daher sollte eine Dosisanpassung von Uptravi® in Erwägung gezogen werden. **Ältere Patienten:** Vorsichtige Anw. für Pat. > 75 Jahre, da nur begrenzte klin. Erfahrungen vorliegen. **Leberfunktion:** Es liegen keine klin. Erfahrungen zu Uptravi® bei Pat. mit schwerer Leberfunktionsstörung vor (Child Pugh Klasse C), daher sollte Uptravi® bei diesen Pat. nicht eingesetzt werden. Bei Pat. mit mittlerer Leberfunktionsstörung sollte Uptravi® einmal täglich eingenommen werden weil die Exposition mit Selexipag und seinem aktiven Metaboliten erhöht ist (z. B. Child-Pugh-Klasse B). **Nierenfunktion:** Die Dosisstufung sollte bei schwerer Nierenfunktionsstörung mit Vorsicht vorgenommen werden. Uptravi® wird bei Dialyse-Pat. nicht empfohlen, da für diese keine Erfahrungen mit Uptravi® vorliegen. **Frauen im gebärfähigen Alter:** Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Einnahme von Uptravi® eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Kopfschmerzen, Flush, Nasopharyngitis (nicht infektiöser Genese), Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen, Kieferschmerzen, Myalgie, Arthralgie, Extremitätenschmerz. *Häufig:* Anämie, Abfall der Hämoglobinkonzentration, Hyperthyreose, Abfall Thyreoidea-stimulierendes Hormon (TSH), reduzierter Appetit, Gewichtsverlust, arterielle Hypotonie, verstopfte Nase, abdominale Schmerzen, Hautausschlag, Urtikaria, Erythem, Schmerzen. *Gelegentlich:* Sinustachykardien. **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen:** Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://www.bfarm.de>, sowie an Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH (Telefon 0800 8722533) anzuzeigen. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** Actelion Registration Ltd, Chiswick Tower, 13th Floor, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Vereinigtes Königreich. **Repräsentant in Deutschland:** Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH, Konrad-Goldmann-Straße 5b, D-79100 Freiburg. **Stand:** Juli 2017. Weitere Angaben zur sicheren Anwendung des Arzneimittels s. Fachinformation Uptravi® 200/400/600/800/1.000/1.200/1.400/1.600 Mikrogramm Filmtabletten.