

Dieser Titrationsleitfaden für Verschreiber ist verpflichtender Teil der Zulassung und wurde vom BfArM genehmigt, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Selexipag verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

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.



Titrationsphase:

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.

- 200-µg-Tablette
- 800-µg-Tablette

Titrationspackung¹

Beginnen Sie die Behandlung mit 200 µg 2× täglich alle 12 Stunden. Um die Verträglichkeit zu verbessern, sollten die Tabletten zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Die erste Tablette sollte am Abend eingenommen werden.



Vereinfachung der Tabletteneinnahme (Menge)²

Wenn eine höhere Dosis als 800 µg benötigt wird, können Sie die Tabletteneinnahme vereinfachen. Verordnen Sie:



+



eine weitere Titrationspackung
Uptravi® 200 µg

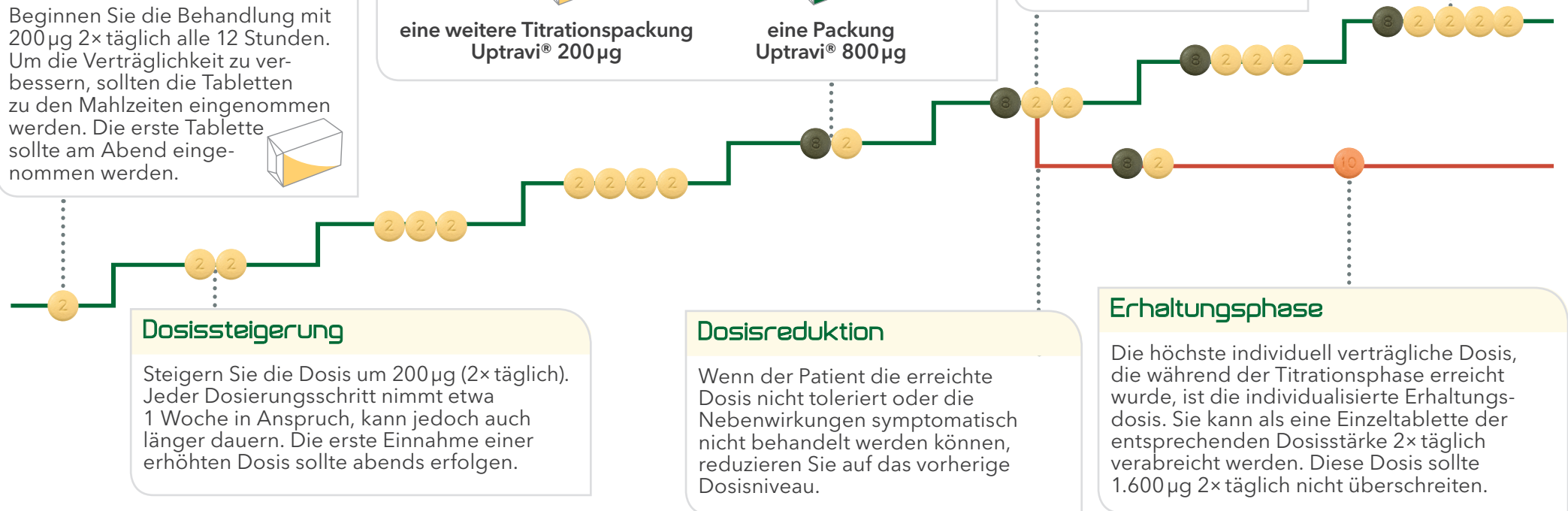
eine Packung
Uptravi® 800 µg

Titrationsverlauf

Steigern Sie die Dosis bis zum Auftreten von Nebenwirkungen, die nicht toleriert werden oder nicht behandelbar sind.³

Maximaldosis

1.600 µg 2× täglich ist die maximale Dosis, die verabreicht werden sollte.



(Die Abbildung der Tabletten entspricht nicht ihrer tatsächlichen Größe.)

¹Die Titrationspackung Uptravi® 200 µg enthält 140 Filmtabletten. Diese Tablettenanzahl reicht in der Regel aus, um eine Dosistitration bis zu einer Dosis von 800 µg 2× täglich durchzuführen.

²Die 2 Packungen enthalten genügend Tabletten, um bis 1.600 µg 2× täglich hochzutitrieren.

³Die häufigsten Nebenwirkungen, die bei Ihrem Patienten während der Einnahme von Uptravi® auftreten können, sind Kopfschmerzen, Diarrhoe, Übelkeit und Erbrechen, Kieferschmerzen, Myalgie, Extremitätenschmerz, Arthralgie und Flush. Bitte lesen Sie die Packungsbeilage für die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen.

Bitte lesen Sie die vollständige Fachinformation.

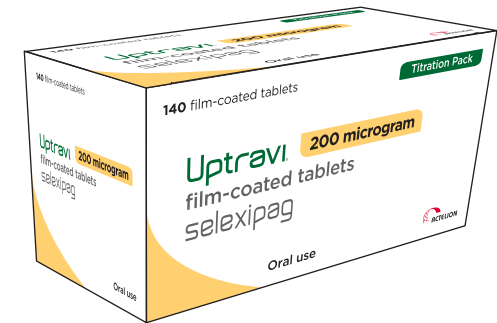
Beginn der Therapie

Die Behandlung mit Upravi® sollte nur durch einen Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie erfahren ist.

Die Titrationspackung für Patienten enthält:

- Upravi® 200-µg-Filmtabletten für die Titration
- Titrationsleitfaden für Patienten, der eine Beschreibung des Titrationsprozesses sowie ein Titrationstagebuch enthält, um die Anzahl der täglich eingenommenen Tabletten zu dokumentieren
 - Bitte besprechen Sie zu Therapiebeginn den Titrationsleitfaden mit Ihren Patienten, um zu gewährleisten, dass diese das Vorgehen vollständig verstanden haben und beim Auftreten möglicher Nebenwirkungen entsprechend informiert und vorbereitet sind.

Anmerkung: Wird eine höhere Dosis als 800 µg benötigt, kann eine zweite Titrationspackung Upravi® 200 µg und eine Packung Upravi® 800 µg verordnet werden, um die Anzahl der Tabletten zu reduzieren.



Kommunikation mit dem Patienten

- Kontaktieren Sie während der Titrationsphase wöchentlich Ihren Patienten, um den Verlauf zu besprechen und zu gewährleisten, dass jegliche Nebenwirkungen effektiv behandelt werden.
- Die beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der pharmakologischen Wirkung von Upravi® umfassen Kopfschmerzen, Diarrhö, Kieferschmerzen, Übelkeit, Myalgie, Erbrechen, Extremitätenschmerz, Flush und Arthralgie. Diese Nebenwirkungen wurden während der Dosistitrationsphase am häufigsten beobachtet.
- Die erwarteten Nebenwirkungen sind in der Regel vorübergehend oder mit einer symptomatischen Therapie behandelbar.
- In der klinischen Praxis sprachen unerwünschte gastrointestinale Ereignisse auf Antidiarrhoika, Antiemetika sowie Mittel gegen Übelkeit und/oder Medikamente gegen funktionelle Magen-Darm-Beschwerden an. Schmerzassoziierte Ereignisse wurden oft mit Analgetika wie Paracetamol behandelt.

Erhaltungsphase

- Wenn die Erhaltungsdosis erreicht wurde, kann eine Einzelfilmtablette mit der entsprechenden Wirkstärke der individualisierten Erhaltungsdosis verordnet werden (Upravi® 200 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg, 1.000 µg, 1.200 µg, 1.400 µg und 1.600 µg Filmtabletten).
- Das ermöglicht dem Patienten, jeweils nur eine Tablette morgens und eine abends einzunehmen.
- Aufgrund der individuellen Unterschiede wird nicht jeder Patient die gleiche Erhaltungsdosis erreichen. Eine Dosis von 2× täglich 1.600 µg sollte bei keinem Patienten überschritten werden.

Die einzelnen Tabletten für die Erhaltungsdosis unterscheiden sich farblich und sind auf der Oberfläche mit einer Zahl X gekennzeichnet (Die Tablettendosis ist dann entsprechend: X mal 100 µg).



(Die Abbildung der Tabletten entspricht nicht ihrer tatsächlichen Größe.)

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