

▼ Uptravi® (seleksipag) titreringsfasen:

Målet med titreringen er å nå den individuelt sett mest hensiktsmessige dosen for hver pasient. Den nås vanligvis i løpet av 8 uker.

- 200 mikrogram tablett
- 800 mikrogram tablett

I tillegg finnes det styrker på 400, 600, 1000, 1200, 1400 og 1600 mikrogram for vedlikeholdsbehandling.

Titreringspakning*

Start med 200 mikrogram to ganger daglig (hver 12. time). Ta tablettene med mat for å bedre toleransen. Den første tabletten bør tas om kvelden



Bytte til høyere tablettstyrke†

Dersom det er behov for en høyere dose enn 800 mikrogram, kan pasienten gis:



En ekstra Uptravi 200 mikrogram titreringspakning

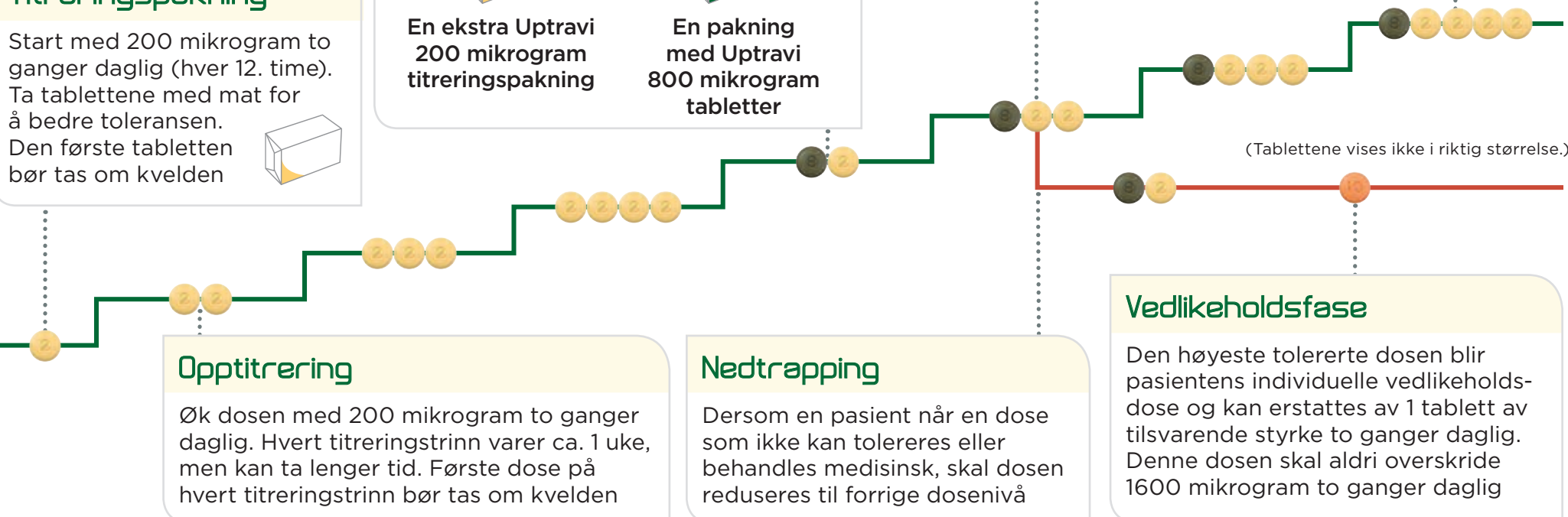
En pakning med Uptravi 800 mikrogram tabletter

Oppfølging av pasienten

Øk dosen inntil det oppstår bivirkninger som ikke kan tolereres eller behandles medisinsk‡

Maksimaldose

1600 mikrogram er den maksimale dosen som en pasient kan ta



Opptitrering

Øk dosen med 200 mikrogram to ganger daglig. Hvert titreringstrinn varer ca. 1 uke, men kan ta lenger tid. Første dose på hvert titreringstrinn bør tas om kvelden

Nedtrapping

Dersom en pasient når en dose som ikke kan tolereres eller behandles medisinsk, skal dosen reduseres til forrige dosenivå

Vedlikeholdsfase

Den høyeste tolererte dosen blir pasientens individuelle vedlikeholdsdose og kan erstattes av 1 tablett av tilsvarende styrke to ganger daglig. Denne dosen skal aldri overskride 1600 mikrogram to ganger daglig

* Titreringspakningen inneholder 140 Uptravi 200 mikrogram filmdrasjerte tabletter. Dette er nok tabletter for titrering opp til 800 mikrogram.

† De to pakningene inneholder nok tabletter for titrering opp til 1600 mikrogram.

‡ De vanligste bivirkningene som pasienter som tar Uptravi opplever, er: hodepine, diaré, kvalme og oppkast, kjevesmerte, myalgi, smerter i ekstremiteter, artralgi og rødming. For en fullstendig oversikt over bivirkninger, se preparatomtalen (SPC) som kan søkes opp på www.legemiddelverket.no/legemiddelsoek.

Vennligst les den fullstendige preparatomtalen (SPC).

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til sitt regionale legemiddelinformasjonssenter (RELIS): www.relis.no/meldeskjema eller til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Oppstart av behandlingen

Behandling med Uptravi skal kun igangsettes og overvåkes av lege med erfaring i behandling av PAH

Pasientens titreringspakning inneholder:

- Uptravi 200 mikrogram filmdrasjerte tabletter for titrering
- En titreringsveiledning for pasienter, som omfatter en forklaring av titreringsprosessen og en dagbok for daglig notering av antall tabletter som er tatt
 - Ved oppstart av behandlingen skal titreringsveiledningen gjennomgås sammen med pasientene, for å være sikker på at pasientene har forstått prosessen fullt ut og er forberedt dersom de opplever bivirkninger

NB: Dersom det er behov for en høyere dose enn 800 mikrogram, kan man - for å redusere antall tabletter som må tas - gi pasienten en ytterligere Uptravi 200 mikrogram titreringspakning og en pakning med Uptravi 800 mikrogram tabletter



Kommunikasjon med pasienten

- Kontakt pasientene dine hver uke under titreringsperioden for å drøfte utviklingen og påse at eventuelle farmakologiske effekter blir effektivt behandlet
- Bivirkninger relatert til den farmakologiske virkningen av Uptravi, som hodepine, diaré, kjevesmerter, kvalme, myalgi, oppkast, smerte i ekstremiteter, rødming og artralgi, blir ofte observert, spesielt under den individuelle dosetitreringen
- Forventede farmakologiske bivirkninger er vanligvis forbigående eller kan kontrolleres med symptomatisk behandling
- I klinisk praksis er det observert at gastrointestinale bivirkninger responderer på behandling med legemidler mot diaré, kvalme og/eller funksjonelle gastrointestinale sykdommer. Smerterelaterte bivirkninger blir ofte behandlet med analgetika (som paracetamol)

Vedlikeholdsdose

- Straks en vedlikeholdsdose er nådd, kan man forskrive en tilsvarende tablettstyrke for den individuelle vedlikeholdsdosen (200-1600 mikrogram tabletter er tilgjengelige)
- Derved kan pasienten ta 1 tablett om morgenen og 1 tablett om kvelden
- Pasientene er forskjellige, og ikke alle vil ende opp med samme vedlikeholdsdose. Ingen dose skal overskride 1600 mikrogram to ganger daglig

Tablettene for vedlikeholdsdose som 1 tablett, har forskjellige farger og i overflaten er det inngravert tall som viser dosen (i hundrede mikrogram)



(Tablettene vises ikke i riktig størrelse.)

Uptravi.
filmdrasjerte tabletter
seleksipag



© 2016 Actelion Pharmaceuticals Ltd.
PRP-N-UPT-003-2016-JULY