

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

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Upravi (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 100 mikrograma:

Ako su u Vašoj zemlji dostupne filmom obložene tablete od 100 mikrograma, ovaj vodič za titraciju treba koristiti za odrasle bolesnike kojima je potrebna smanjena dnevna doza seleksipaga<sup>^</sup> i propisana im je početna doza od 100 mikrograma dvaput na dan.

◀ Cilj je titracije dosegnuti najprikladniju dozu za svakog bolesnika.

To se obično postiže unutar 8 tjedana.

Tableta od 100 mikrograma

Tableta od 400 mikrograma

### Pakiranje za titraciju doze\*

Započnite liječenje dozom od 100 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 400 mikrograma, možete mu propisati:

- ◀ još jedno pakiranje lijeka Upravi od 100 mikrograma za titraciju doze
- pakiranje lijeka Upravi s tabletama od 400 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 800 mikrograma.

### Povećavanje doze

◀ Dozu povećavajte u koracima od 100 mikrograma dvaput na dan.

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 800 mikrograma dvaput na dan.

\* Pakiranje za titraciju doze sadrži 140 filmom obloženih tableta lijeka Upravi od 100 mikrograma.

<sup>†</sup> Dva pakiranja sadrže dovoljno tableta za titraciju doze do 1600 mikrograma dvaput na dan (800 mikrograma ujutro i 800 mikrograma navečer).

<sup>‡</sup> Najčešće nuspojave koje se mogu javiti u bolesnika koji uzimaju Upravi 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> Najveća doza koju treba primijeniti u bolesnika s umjerenim oštećenjem jetre (Child-Pugh klasa B) ili kada se primjenjuje istodobno s umjerenim inhibitorima CYP2C8 (npr. klopidogrel, deferasiroks i teriflunomid), ne smije prijeći 1600 mikrograma dnevno. Ako se terapija ne podnosi u danoj dozi, potrebno je razmotriti simptomatsko liječenje i/ili smanjenje doze na sljedeću nižu dozu. Kada se prekine istodobna primjena umjerenog inhibitora CYP2C8, vratite se na standardnu shemu doziranja lijeka Upravi dva puta dnevno. Za doziranje, prilagodbe doze i druge informacije pročitatte cjelovite informacije o lijeku.

## 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 100 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 400 mikrograma, možete mu radi smanjenja broja potrebnih tableta propisati još jedno pakiranje lijeka Uptravi od 100 mikrograma za titraciju doze i pakiranje lijeka Uptravi s tabletama od 400 mikrograma.

### ◀ Komunikacija s bolesnikom

- Tijekom razdoblja titracije doze kontaktirajte bolesnike jednom tjedno kako biste razgovarali o njihovoj 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 antidijarike, antiemetike 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 se postigne doza održavanja, može se propisati ekvivalentna jačina jedne ili više tableta za individualiziranu dozu održavanja (tablete od 100 do 800 mikrograma dostupne su za bolesnike kojima je potrebno 50% smanjenje dnevne doze seleksipaga, tj. za bolesnike koji istodobno primaju umjereni inhibitor CYP2C8 i bolesnike s umjerenim oštećenjem jetre. To bolesniku može omogućiti 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 800 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)**