





De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Uptravi®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Uptravi® te waarborgen (RMA versie 06/2021).

Uptravi
selexipag

TITRATIEGIDS VOOR DE VOORSCHRIJVER

Het doel van de titratie is om voor elke patiënt individueel de meest geschikte dosis te bereiken. Dit gebeurt gewoonlijk binnen 8 weken.

TITRATIEFASE:

-  200 microgram tablet
-  800 microgram tablet

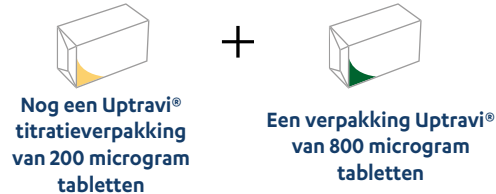
TITRATIEVERPAKKING¹

Start met 200 microgram tweemaal daags elke 12 uur. Neem de tabletten in met voedsel om de verdraagbaarheid te verbeteren. De eerste tablet moet 's avonds ingenomen worden



TITREER MET ZO MIN MOGELIJK TABLETTEN²

Als een dosis hoger dan 800 microgram nodig is, wordt aan de patiënt gegeven:

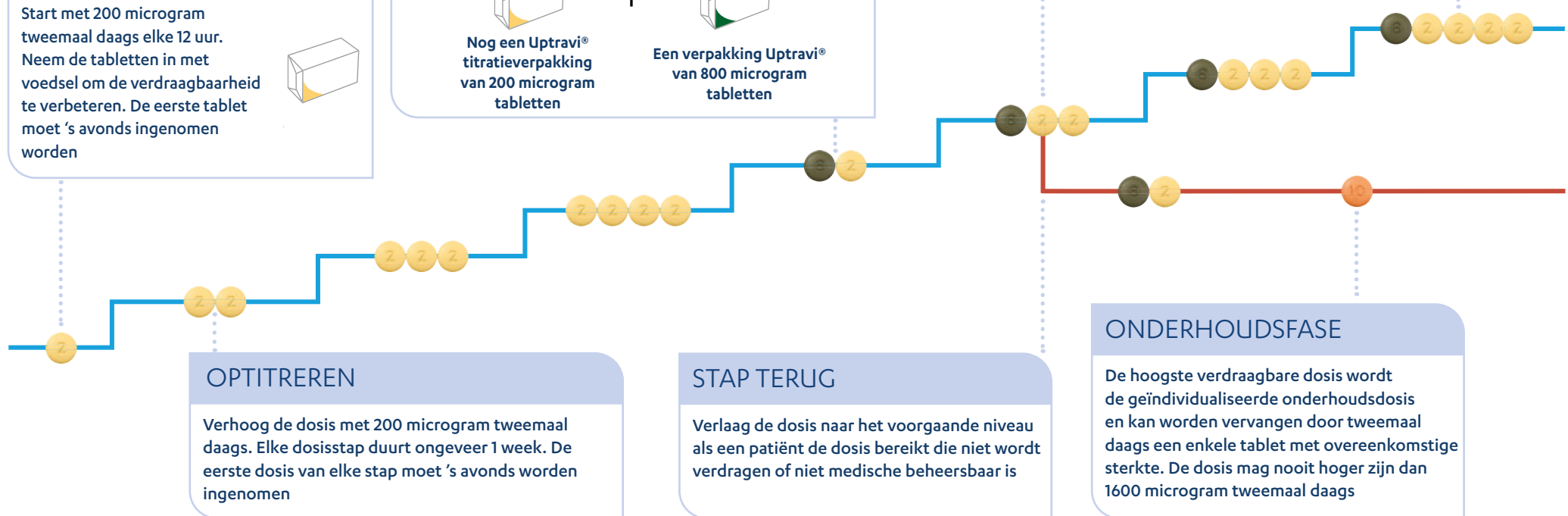


BIJ CONTROLE VAN DE PATIËNT

Verhoog de dosis tot bijwerkingen optreden die niet worden verdragen en niet medisch beheersbaar zijn³

MAXIMALE DOSIS

1600 microgram tweemaal daags is de maximale dosis die aan een patiënt mag worden gegeven



OPTITREREN

Verhoog de dosis met 200 microgram tweemaal daags. Elke dosisstap duurt ongeveer 1 week. De eerste dosis van elke stap moet 's avonds worden ingenomen

STAP TERUG

Verlaag de dosis naar het voorgaande niveau als een patiënt de dosis bereikt die niet wordt verdragen of niet medische beheersbaar is

ONDERHOUDSFASE

De hoogste verdraagbare dosis wordt de geïndividualiseerde onderhoudsdosis en kan worden vervangen door tweemaal daags een enkele tablet met overeenkomstige sterkte. De dosis mag nooit hoger zijn dan 1600 microgram tweemaal daags

(Tabletten zijn niet op ware grootte afgebeeld)

1. De titratieverpakking bevat 140 filmomhulde tabletten van 200 microgram. Dit zijn voldoende tabletten om tot en met 800 microgram tweemaal daags op te titreren.

2. De 2 verpakkingen bevatten voldoende tabletten om tot en met 1600 microgram tweemaal daags op te titreren.

3. De meest voorkomende bijwerkingen die uw patiënt kan ervaren tijdens het gebruik van Uptravi® zijn: hoofdpijn, diarree, misselijkheid en braken, kaakpijn, spierpijn, pijn in de extremiteiten, gewrichtspijn en overmatig blozen. Voor een volledige lijst van bijwerkingen, zie de SmPC.

Gelieve de SKP te raadplegen voor dosering, dosisaanpassingen en andere informatie. Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP (in bijlage) vooraleer Uptravi® voor te schrijven.

De volledige en geactualiseerde tekst van de SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek «BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel».

HET BEGIN VAN DE BEHANDELING

Behandeling met Uptravi® mag alleen worden ingesteld en gecontroleerd door een arts die ervaren is in de behandeling van PAH



DE TITRATIEVERPAKKING BEVAT:

- 140 filmomhulde tabletten Uptravi® van 200 microgram om te titreren.
 - Een titratiegids voor de patiënt die uitleg geeft over het titratieproces.
- Hierin is een titratiedagboek opgenomen waarin de patiënt het aantal tabletten kan noteren dat elke dag wordt gebruikt.

Neem bij het begin van de behandeling de titratiegids door met de patiënt om er zeker van te zijn dat de patiënt het titratieproces volledig begrijpt en erop voorbereid is dat er bijwerkingen kunnen optreden.

Als een dosis hoger dan 800 microgram nodig is wordt aan de patiënt nog een Uptravi® titratieverpakking van 200 microgram tabletten en een verpakking Uptravi® van 800 microgram tabletten gegeven om het aantal tabletten te verminderen.

COMMUNICATIE MET DE PATIËNT

- Neem tijdens de titratieperiode wekelijks contact op met de patiënt om de voortgang te bespreken en om er zeker van te zijn dat bijwerkingen, geassocieerd met het werkingsmechanisme van Uptravi®, adequaat worden behandeld.
- Bijwerkingen geassocieerd met het werkingsmechanisme van Uptravi®, zoals hoofdpijn, diarree, kaakpijn, misselijkheid, spierpijn, braken, pijn in de extremiteiten, overmatig blozen en gewrichtspijn werden vaak waargenomen, met name tijdens de titratiefase.
- De verwachte bijwerkingen zijn doorgaans van voorbijgaande aard of beheersbaar met symptomatische behandeling.
- In de klinische praktijk zijn gastro-intestinale bijwerkingen waargenomen die reageerden op geneesmiddelen tegen diarree, braken en misselijkheid en/of geneesmiddelen voor functionele gastro-intestinale aandoeningen. Bijwerkingen geassocieerd met pijn werden vaak behandeld met analgetica (zoals paracetamol).

ONDERHOUDSFASE

- Zodra de onderhoudsdosis is bereikt kan een enkele tablet met overeenkomstige sterkte voorgeschreven worden voor de geïndividualiseerde onderhoudsdosis (er zijn tabletten beschikbaar van 200 - 1600 microgram).
- Hierdoor nemen patiënten 's avonds 1 tablet en 's morgens 1 tablet in.
- Elke patiënt is verschillend en niet iedereen zal op dezelfde onderhoudsdosis uitkomen.
- De dosis mag nooit hoger zijn dan tweemaal daags 1600 microgram.

DE ENKELVOUDIGE TABLETTEN VOOR DE ONDERHOUDSDOSIS HEBBEN VERSCHILLENDE KLEUREN EN INSCRIPTIES DIE DE STERKTE AANDUIDEN (IN HONDERDEN MICROGRAMMEN)



(Tabletten zijn niet op ware grootte)

Melden van bijwerkingen: de gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Uptravi® te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de "papierene gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be.

De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galilleelaan 5/03 1210 BRUSSEL, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be.