SAĞLIK PROFESYONELLERİ İÇİN TİTRASYON KILAVUZU

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0312 2183000, 0 800 314 00 08; faks: 0312 2183599) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmeniz gerekmektedir.

Titrasyon Fazı:

Titrasyonun hedefi her hastada kişisel olarak uygun doza ulaşmaktır. Bu hedefe genellikle 8 hafta içerisinde ulaşılır.

2 **200 mikrogram** tablet

8 **800 mikrogram** tablet

Titrasyon Paketi*

12 saat aralıkla günde iki defa 200 mikrogramla başlanır. İlacı daha iyi tolere edebilmek için tabletler yemekle birlikte alınabilir. İlk tablet akşam alınmalıdır.

Tablet Yükünü Azaltın†

Eğer 800 mikrogramdan daha yüksek bir doza gereksinim duyuluyorsa hastalara;

Başka bir 200 mikrogram titrasyon paketi

+

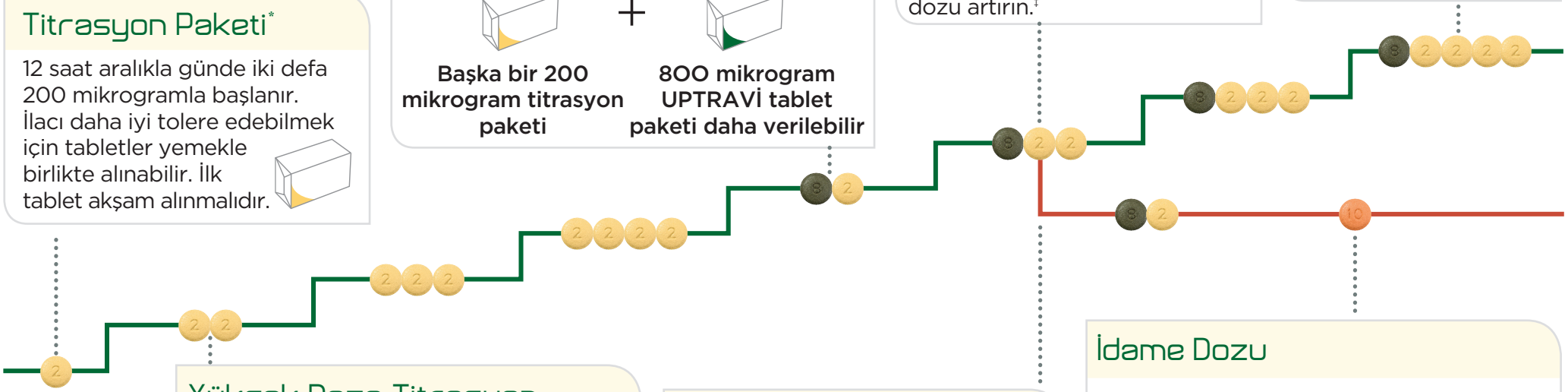
800 mikrogram UPTRAVİ tablet paketi daha verilebilir

Hasta Takibi

Tolere edilemeyen veya tıbbi olarak yönetilemeyen advers olaylar görülene kadar dozu artırın.‡

Maksimum Doz

Bir hastaya verilebilecek maksimum doz 1600 mikrogramdır.



Yüksek Doza Titrasyon

Dozu günde iki kez birer adet 200 mikrogram tablet ekleyerek artırın. Her dozaj adımı yaklaşık bir hafta sürer, ancak daha da uzun sürebilir. Her adımda ilk doz akşam alınmalıdır.

Daha Düşük Doza İnme

Eğer hastada tolere edilemeyen veya tıbbi olarak yönetilemeyen advers olay gelişmişse dozu bir önceki seviyeye düşürün.

İdame Dozu

Titrasyon sırasında tolere edilebilen en yüksek doz kişiselleştirilmiş idame dozu olacaktır, bu doza uygun tek tabletlik doz verilebilir. Bu doz asla günde iki defa 1600 mikrogramı geçmemelidir.

(Tabletlerin gerçek boyutları resimdekinden farklıdır)

* Titrasyon paketi 140 adet UPTRAVİ 200 mikrogram film kaplı tablet içerir. Bu miktar 800 mikrograma kadar yapılacak olan yukarı doğru titrasyon için yeterlidir.
† 2 pakette 1600 mikrograma kadar yüksek doza titrasyon yapmaya yeterli miktarda tablet vardır.
‡ Hastalarınızın UPTRAVİ tedavisi sırasında en sık yaşayabileceği yan etkiler şunlardır: Baş ağrısı, ishal, mide bulantısı, kusma, çene ağrısı, kas ağrısı, bacak ağrısı, eklem ağrısı ve ateş basması (yüzün kızarması). Yan etkilerin tam listesi ve ayrıntılı bilgi için kullanma talimatına bakınız.

Lütfen Kullanma Talimatında bulunan bilgilere başvurun.

▼ Uptravi®
Film-kaplı tablet
Seleksipag

Hastanın tedaviye başlatılması

UPTRAVİ tedavisi yalnızca PAH tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından başlatılmalı ve izlenmelidir.

Hastanın tedaviye başlatılması

- Titrasyon için UPTRAVİ 200 mikrogram film kaplı tablet.
- Titrasyon süreci konusunda açıklamalar ve her gün alınan tablet sayısının kaydedilmesine yarayan bir günlük içeren hasta titrasyon kılavuzu.
  — Başlatıldıktan sonra süreci tamamen anladıklarından ve yaşayabilecekleri yan etkilere karşı hazır olduklarından emin olmak için titrasyon kılavuzunu mutlaka hastayla birlikte inceleyiniz.

Not: 800 mikrogramın üzerinde bir doza gereksinim olursa tablet yükünü azaltmak için hastalara ikinci bir 200 mikrogram UPTRAVİ titrasyon paketi ve bir paket 800 mikrogram UPTRAVİ tableti paketi verilebilir.

Hastayla İletişim

- Titrasyon sürecinde sağladıkları ilerlemeleri konuşmak ve her tür farmakolojik etkinin etkili bir şekilde tedavi edildiğinden emin olmak için hastalarınızla her hafta görüşünüz.
- Özellikle kişiselleştirilmiş doz titrasyonu sırasında sıkça baş ağrısı, ishal, çene ağrısı, mide bulantısı, kas ağrısı, kusma, bacak ağrısı, ateş basması (yüzün kızarması) ve eklem ağrısı gibi UPTRAVİ'nin farmakolojik etkisine bağlı yan etkiler görülmüştür.
- Beklenen farmakolojik yan etkiler genellikle geçicidir veya semptomatik tedaviyle kontrol altına alınabilir.
- Klinik uygulamada gastrointestinal (GI) olayların antidiyareik, antiemetik ve mide bulantısını önleyici ilaçlara ve/veya fonksiyonel GI bozukluğu ilaçlarına yanıt verdiği gözlenmiştir. Ağrıya neden olan olaylar çoğu zaman analjeziklerle (parasetamol gibi) tedavi edilmiştir.

İdame

- İdame dozuna erişildiğinde tüm tabletlerin toplamına denk uygun bir tablet dozu kişiselleştirilmiş idame dozu olarak reçete edilebilir (200-1600 mikrogramlık tabletler mevcuttur).
- Bu sayede hasta sabah ve akşam birer tablet alır.
- Her hasta farklıdır, sonuçta herkes aynı idame dozunu almayacaktır. Doz günde iki defa 1600 mikrogramı aşmamalıdır.

Tekli idame dozu tabletlerinin renkleri farklıdır ve yüzeylerinde doz miktarını (yüzlük mikrogram şeklinde) gösteren rakamlar bulunur.

Uptravi
Film-kaplı tablet
Seleksipag

ACTELION

© 2017 Actelion İlaç Tic. Ltd. Şti.