

Vodič za zdravstvene radnike za titraciju lijeka Seleksipag Accord (seleksipag)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže 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 lijekova koji sadrže seleksipag. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na 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.

Važne sigurnosne informacije o riziku od pogreške u liječenju lijekovima koji sadrže seleksipag u fazi titracije na početku liječenja

Ovaj Vodič za zdravstvene radnike za titraciju lijekova koji sadrže seleksipag namijenjen je smanjenju rizika od pogreške u liječenju lijekovima koji sadrže seleksipag u fazi titracije na početku liječenja.

Cilj je titracije dosegnuti najprikladniju dozu za svakog bolesnika. To se obično postiže unutar 8 tjedana.

Tableta od 200 mikrograma

Tableta od 800 mikrograma

Pakiranje za titraciju doze *

Započnite liječenje dozom od 200 mikrograma dvaput na dan svakih 12 sati.[^]

Da bi se poboljšala podnošljivost lijeka, tablete treba uzimati s hranom.

Prvu tabletu treba uzeti navečer.

Povećavanje doze

Dozu povećavajte u koracima od 200 mikrograma dvaput na dan (ukupno 400 mg). Svaki korak povećanja doze traje približno tjedan dana, no može trajati i dulje. Pri svakom koraku prvu dozu treba uzeti navečer.

Praćenje bolesnika

Dozu povećavajte sve dok se ne pojave nuspojave koje bolesnik ne može podnijeti ili koje se ne mogu medicinski zbrinuti.[‡]

Smanjite broj potrebnih tableta†

Ako je bolesniku potrebna doza veća od 800 mikrograma, možete mu propisati:

- još jedno pakiranje lijeka koji sadrži seleksipag od 200 mikrograma za titraciju doze
- pakiranje lijeka koji sadrži seleksipag s tabletama od 800 mikrograma

Smanjivanje doze

Ako bolesnik dosegne dozu koju ne može podnijeti ili čije se nuspojave ne mogu medicinski zbrinuti, dozu treba smanjiti na prethodnu razinu.

Maksimalna doza

Maksimalna pojedinačna doza koja se smije dati bolesniku iznosi 1600 mikrograma. Maksimalna dnevna doza iznosi 3200 mg.

Razdoble 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 1600 mikrograma dvaput na dan.

* Pakiranje za titraciju doze sadrži 140 filmom obloženih tableta lijeka koji sadrži seleksipag od 200 mikrograma. To je dovoljno tableta za titraciju doze do 800 mikrograma.

† Dva pakiranja sadrže dovoljno tableta za titraciju doze do 1600 mikrograma dvaput na dan.

‡ Najčešće nuspojave koje se mogu javiti u bolesnika koji uzimaju lijekove koji sadrže seleksipag su: glavobolja, proljev, mučnina i povraćanje, bol u čeljusti, mialgija, bol u ekstremitetima, artralgija i navale crvenila. Za cjeloviti popis nuspojava i dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku.

^ Doziranje lijeka koji sadrži seleksipag treba prilagoditi u bolesnika s umjerenim oštećenjem jetre ili ako se primjenjuje istodobno s umjerenim inhibitorima CYP2C8, npr. klopidogrel, deferasiroks i teriflunomid. **Za doziranje, prilagodbe doze i druge informacije pročitajte cjelovite informacije o lijeku.** Ako je dostupno, smanjenje doze treba ostvariti tabletama seleksipaga od 100 mikrograma dvaput na dan.

Uvođenje liječenja

Liječenje lijekom koji sadrži seleksipag smije započeti i nadzirati samo liječnik s iskustvom u liječenju plućne arterijske hipertenzije (PAH).

Pakiranje za titraciju doze uključuje:

- Lijek koji sadrži seleksipag 200 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 800 mikrograma, možete mu radi smanjenja broja potrebnih tableta propisati još jedno pakiranje lijeka koji sadrži seleksipag od 200 mikrograma za titraciju doze i pakiranje lijeka koji sadrži seleksipag s tabletama od 800 mikrograma.

Komunikacija s bolesnikom

- Tijekom razdoblja titracije doze kontaktirajte bolesnike jednom tjedno kako biste razgovarali o njihovom napretku i osigurali učinkovito liječenje potencijalnih farmakoloških učinaka.

- Nuspojave povezane s farmakološkim djelovanjem lijeka koji sadrži seleksipag, kao što su glavobolja, proljev, bol u čeljusti, mučnina, mialgija, povraćanje, bol u ekstremitetima, navale crvenila i artralgiya, 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 bolesnik dosegne dozu održavanja možete mu propisati odgovarajuću jačinu lijeka u jednoj tableti za individualiziranu dozu održavanja (dostupne su tablete od 200 do 1600 mikrograma).
- To bolesniku omogućuje 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 1600 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).

Prijavljivanje 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>).