

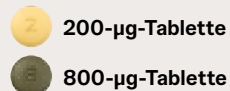
Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe



Uptravi (Selexipag) Dosistitration in Schritten von 200 µg Filmtabletten

Dieser Leitfaden wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Er soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Selexipag kennen und berücksichtigen.

Titrationphase: Das Ziel der Dosistitration ist es, die höchste individuell verträgliche Dosis (bis maximal $2 \times 1.600 \mu\text{g}$; zugelassene Maximaldosis) für jeden Patienten zu erreichen. Das erfolgt in der Regel innerhalb von 8 Wochen.



Die Abbildungen der Tabletten entsprechen nicht ihrer tatsächlichen Größe.

Titrationpackung¹

Beginnen Sie die Behandlung mit $200 \mu\text{g}$ $2 \times$ täglich (d. h. einmal alle 12 Stunden).² Um die Verträglichkeit zu verbessern, sollten die Tabletten zu den Mahlzeiten eingenommen werden. Die erste Tablette sollte am Abend eingenommen werden.



Vereinfachung der Tabletteneinnahme (Menge)³

Wenn eine höhere Dosis als $800 \mu\text{g}$ benötigt wird, können Sie die Tabletteneinnahme vereinfachen. Verordnen Sie:



eine weitere Titrationpackung Uptravi $200 \mu\text{g}$

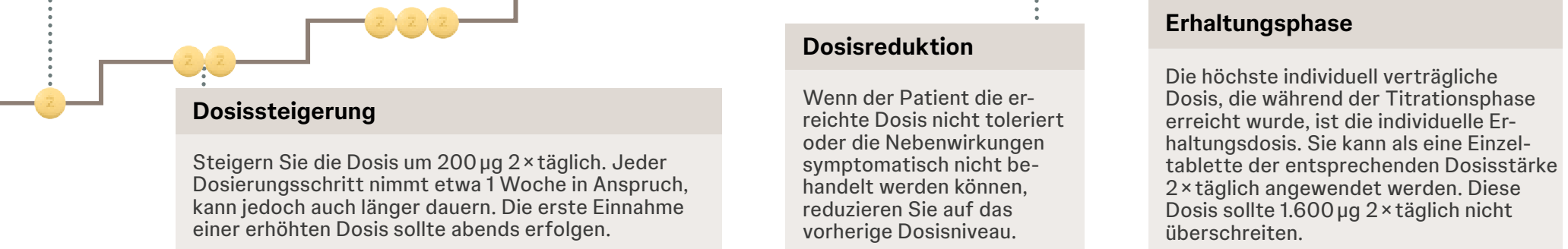
Uptravi $800 \mu\text{g}$ Packung

Titrationverlauf

Steigern Sie die Dosis bis zum Auftreten von Nebenwirkungen, die nicht toleriert werden oder nicht behandelbar sind.⁴

Maximaldosis

$1.600 \mu\text{g}$ $2 \times$ täglich ist die maximale Dosis, die angewendet werden sollte.



Dosissteigerung

Steigern Sie die Dosis um $200 \mu\text{g}$ $2 \times$ täglich. Jeder Dosierungsschritt nimmt etwa 1 Woche in Anspruch, kann jedoch auch länger dauern. Die erste Einnahme einer erhöhten Dosis sollte abends erfolgen.

Dosisreduktion

Wenn der Patient die erreichte Dosis nicht toleriert oder die Nebenwirkungen symptomatisch nicht behandelt werden können, reduzieren Sie auf das vorherige Dosisniveau.

Erhaltungsphase

Die höchste individuell verträgliche Dosis, die während der Titrationphase erreicht wurde, ist die individuelle Erhaltungsdosis. Sie kann als eine Einzeltablette der entsprechenden Dosisstärke $2 \times$ täglich angewendet werden. Diese Dosis sollte $1.600 \mu\text{g}$ $2 \times$ täglich nicht überschreiten.

1 Die Titrationpackung Uptravi $200 \mu\text{g}$ enthält 140 Filmtabletten. Diese Tablettenanzahl reicht in der Regel aus, um eine Dosistitration bis zu einer Dosis von $800 \mu\text{g}$ $2 \times$ täglich durchzuführen.
2 Die tägliche Gesamtdosis von Uptravi sollte bei Patienten mit moderater Leberfunktionsstörung oder bei gleichzeitiger Anwendung von moderaten CYP2C8-Inhibitoren wie z.B. Clopidogrel, Deferasirox oder Teriflunomid verringert werden, indem jede Dosis auf die Hälfte reduziert wird. Alternativ kann die einmal tägliche Anwendung zur Erreichung der halben täglichen Gesamtdosis in Erwägung gezogen werden, falls keine geeigneten Dosisstärken zur zweimal täglichen Anwendung mit der Hälfte der Dosis verfügbar sind. Wenn die gleichzeitige Anwendung eines moderaten CYP2C8-Inhibitors beendet wird, sollte die tägliche Gesamtdosis von Uptravi gegebenenfalls erhöht werden.
3 Die 2 Packungen enthalten genügend Tabletten, um bis $1.600 \mu\text{g}$ $2 \times$ täglich hochzutitrieren.
4 Die häufigsten Nebenwirkungen, die bei Ihrem Patienten während der Einnahme von Uptravi auftreten können, sind Kopfschmerzen, Diarrhoe, Übelkeit und Erbrechen, Kieferschmerzen, Myalgie, Extremitätenschmerz, Arthralgie, Flush und Nasopharyngitis (nicht infektiöser Genese). Bitte lesen Sie die Packungsbeilage für die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen.

Für Dosierung, Dosisanpassung und weitere Informationen lesen Sie bitte die vollständige Fachinformation.

Besondere Patientengruppen

Bei gleichzeitiger Anwendung von moderaten CYP2C8-Inhibitoren (z.B. Clopidogrel) sowie bei speziellen Patientengruppen ist eine Dosisreduktion notwendig (siehe Fachinformation). Die gleichzeitige Anwendung von starken CYP2C8-Inhibitoren (z.B. Gemfibrozil) ist kontraindiziert. Für die vollständige Auflistung der Hinweise zu besonderen Patientengruppen/Kontraindikationen siehe Fachinformation.

Beginn der Therapie

Die Behandlung sollte nur durch einen Arzt eingeleitet und überwacht werden, der in der Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie erfahren ist.

Die Titrationspackung für Patienten enthält:

- Uptravi 200-µg-Filmtabletten für die Titration
- Titrationsleitfaden für Patienten, der eine Beschreibung des Titrationsprozesses sowie ein Titrationsstagebuch enthält, um die Anzahl der täglich eingenommenen Tabletten zu dokumentieren
 - Bitte besprechen Sie zu Therapiebeginn den Titrationsleitfaden mit Ihren Patienten, um sicherzustellen, dass diese das Vorgehen vollständig verstanden haben und beim Auftreten möglicher Nebenwirkungen entsprechend informiert und vorbereitet sind.

Anmerkung: Wird eine höhere Dosis als 800 µg benötigt, kann eine zweite Titrationspackung Uptravi 200 µg und eine Packung Uptravi 800 µg verordnet werden, um die Anzahl der Tabletten zu reduzieren.

Die einzelnen Tabletten für die Erhaltungsdosis unterscheiden sich farblich und sind auf der Oberfläche mit einer Zahl gekennzeichnet (Die Tablettendosis ist dann entsprechend: Zahl mal 100 µg).



Die Abbildungen der Tabletten entsprechen nicht ihrer tatsächlichen Größe.

Kommunikation mit dem Patienten

- Kontaktieren Sie während der Titrationsphase wöchentlich Ihren Patienten, um den Verlauf zu besprechen und zu gewährleisten, dass jegliche Nebenwirkungen effektiv behandelt werden.
- Die beschriebenen unerwünschten Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit der pharmakologischen Wirkung von Uptravi umfassen Kopfschmerzen, Diarrhoe, Übelkeit und Erbrechen, Kieferschmerzen, Myalgie, Extremitätenschmerz, Arthralgie, Flush und Nasopharyngitis (nicht infektiöser Genese). Diese Nebenwirkungen wurden während der individuellen Dosisitrationsphase am häufigsten beobachtet.
- Die erwarteten Nebenwirkungen sind in der Regel vorübergehend oder mit einer symptomatischen Therapie behandelbar.
- In der klinischen Praxis sprachen unerwünschte gastrointestinale Ereignisse auf Antidiarrhoika, Antiemetika sowie Mittel gegen Übelkeit und/oder Medikamente gegen funktionelle Magen-Darm-Beschwerden an. Schmerzassoziierte Ereignisse wurden oft mit Analgetika wie z. B. Paracetamol behandelt.

Erhaltungsphase

- Wenn die Erhaltungsdosis erreicht wurde, können Filmtabletten mit der entsprechenden Wirkstärke der individuellen Erhaltungsdosis verordnet werden (Uptravi 200 µg, 400 µg, 600 µg, 800 µg, 1.000 µg, 1.200 µg, 1.400 µg und 1.600 µg Filmtabletten).
- Das ermöglicht dem Patienten, jeweils nur eine Tablette morgens und eine abends einzunehmen.
- Aufgrund der individuellen Unterschiede wird nicht jeder Patient die gleiche Erhaltungsdosis erreichen. Eine Dosis von 2 × täglich 1.600 µg sollte bei keinem Patienten überschritten werden.

Sonstige Informationen

Dieser Leitfaden für Angehörige der Heilberufe ist auch online durch Scannen des QR-Codes oder über diese URL-Adresse verfügbar: www.jnjmedicalcloud.de/de-de/behoerdlich-genehmigtes-schulungsmaterial



Das Verschreiberkit können Sie außerdem unter den unten angegebenen Kontaktdaten bestellen.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Angehörige der Heilberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>

oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) anzuzeigen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Janssen-Cilag GmbH, Johnson & Johnson Platz 1, 41470 Neuss
Tel.: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com, innovativemedicine.jnj.com/germany