

Uptravi

200 Mikrogramm

Filmtabletten

Selexipag

Titrationseleitfaden

Beginn der Therapie mit Uptravi

Dieser Leitfaden wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) / Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Er soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von Selexipag kennen und berücksichtigen und dass dadurch das mögliche Risiko für Medikationsfehler reduziert wird.



Bitte lesen Sie vor Beginn der Therapie die begleitende Gebrauchsinformation. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, da Ihr Arzt möglicherweise empfiehlt, Ihre Uptravi-Dosis zu ändern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, da Ihr Arzt möglicherweise empfiehlt, Uptravi nur einmal täglich einzunehmen.

Inhalt

Wie soll Uptravi eingenommen werden?	6
Wie soll die Dosis gesteigert werden?	8
Wie sehen die Schritte aus?	10
Wann sollten Sie die Dosis verringern?	12
Dosisreduktion	14

Übergang zur Erhaltungsdosis.....	16
Wenn Sie die Einnahme von Uptravi vergessen haben.....	18
Wenn Sie die Einnahme von Uptravi abbrechen.....	19
Titrationstagebuch.....	20

Wie soll Uptravi eingenommen werden?

Uptravi ist ein Medikament, das jeden Morgen und Abend zur Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie, abgekürzt PAH, eingenommen wird.

Die Anfangsdosis von Uptravi beträgt 200 Mikrogramm **einmal morgens und einmal abends**. Die erste Einnahme von Uptravi sollte abends erfolgen.

Bitte nehmen Sie die Tablette jeweils mit einem Glas Wasser ein, am besten zu einer Mahlzeit.

Die Behandlung mit Uptravi besteht aus 2 Phasen:

Titration

In den ersten Wochen werden Sie zusammen mit Ihrem behandelnden Arzt die für Sie richtige Dosierung von Uptravi ermitteln. Eventuell wird Ihr Arzt die Anfangsdosis stufenweise auf höhere Dosierungen von Uptravi oder später wieder auf niedrigere Dosierungen umstellen. Diese stufenweise Anpassung der Dosis nennt man Titration. Damit kann sich Ihr Körper allmählich auf das Medikament einstellen.

Erhaltung

Wenn Ihr Arzt die für Sie richtige Dosis ermittelt hat, werden Sie diese Dosis regelmäßig einnehmen. Dies nennt man die Erhaltungsdosis.

Wie soll die Dosis gesteigert werden?

Sie beginnen die Behandlung mit der 200-Mikrogramm-Dosierung morgens und abends. Anschließend wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die Dosis auf die nächste Stufe steigern.

Die erste Einnahme der gesteigerten Dosis sollte abends erfolgen. Jeder Dosierungsschritt dauert in der Regel 1 Woche. Es kann mehrere Wochen dauern, bis die für Sie richtige Dosierung ermittelt wird.

Ziel ist es, die für Ihre Behandlung am besten geeignete Dosierung zu erreichen.

Diese Dosis wird Ihre Erhaltungsdosis sein.

Jeder PAH-Patient ist anders. **Daher haben nicht alle Patienten die gleiche Erhaltungsdosis.** Bei einigen Patienten wird die Erhaltungsdosis 200 Mikrogramm morgens und abends sein, während einige die höchste Dosis von 1 600 Mikrogramm morgens und abends erreichen.

Bei anderen wird die Erhaltungsdosis irgendwo dazwischen liegen. Wichtig ist, dass Sie die für Ihre Behandlung am besten geeignete Dosis erreichen.



Wie sehen die Schritte aus?

2

200 µg Tablette

Jeder Dosierungsschritt dauert etwa eine Woche.

STARTDOSIS

2

SCHRITT 1

Morgens: Eine
200 µg Tablette
Abends: Eine
200 µg Tablette
(Gesamte
Tagesdosis:
400 µg)

2 2

SCHRITT 2

Morgens: Zwei
200 µg Tabletten
Abends: Zwei
200 µg Tabletten
(Gesamte
Tagesdosis:
800 µg)

2 2 2

SCHRITT 3

Morgens: Drei
200 µg Tabletten
Abends: Drei
200 µg Tabletten
(Gesamte
Tagesdosis:
1 200 µg)

2 2 2 2

SCHRITT 4

Morgens: Vier
200 µg Tabletten
Abends: Vier
200 µg Tabletten
(Gesamte
Tagesdosis:
1 600 µg)

HÖCHSTDOSIS

8

800 µg Tablette
(Bei Schritt 5 bis 8 anwenden,
um die Anzahl der benötigten
Tabletten pro Dosis zu reduzieren.)

2

200 µg Tablette

8 2

SCHRITT 5

Morgens: Eine
800 µg und eine
200 µg Tablette
Abends: Eine
800 µg und eine
200 µg Tablette
(Gesamte
Tagesdosis:
2 000 µg)

8 2 2

SCHRITT 6

Morgens: Eine
800 µg und zwei
200 µg Tabletten
Abends: Eine
800 µg und zwei
200 µg Tabletten
(Gesamte
Tagesdosis:
2 400 µg)

8 2 2 2

SCHRITT 7

Morgens: Eine
800 µg und drei
200 µg Tabletten
Abends: Eine
800 µg und drei
200 µg Tabletten
(Gesamte
Tagesdosis:
2 800 µg)

8 2 2 2 2

SCHRITT 8

Morgens: Eine
800 µg und vier
200 µg Tabletten
Abends: Eine
800 µg und vier
200 µg Tabletten
(Gesamte
Tagesdosis:
3 200 µg)

(Die Tabletten entsprechen nicht ihrer tatsächlichen Größe)



Wann sollten Sie die Dosis verringern?

Wie mit allen Medikamenten können auch unter Uptravi Nebenwirkungen auftreten, wenn Sie auf höhere Dosierungen umstellen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Es gibt Behandlungsmöglichkeiten, mit denen diese Nebenwirkungen gelindert werden können.

Zu den häufigsten Nebenwirkungen von Uptravi gehören (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen • Durchfall • Übelkeit • Erbrechen • Kieferschmerzen
- Muskelschmerzen • Beinschmerzen • Gelenkschmerzen • Gesichtsröte

Für die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen lesen Sie bitte die Packungsbeilage.

Sofern die Nebenwirkungen trotz Behandlungsversuchen für Sie nicht zu tolerieren sind, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal eine niedrigere Dosis empfehlen.

Wenn Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal eine niedrigere Dosis empfiehlt, nehmen Sie bitte eine 200-Mikrogramm-Tablette weniger morgens und eine weniger abends ein.

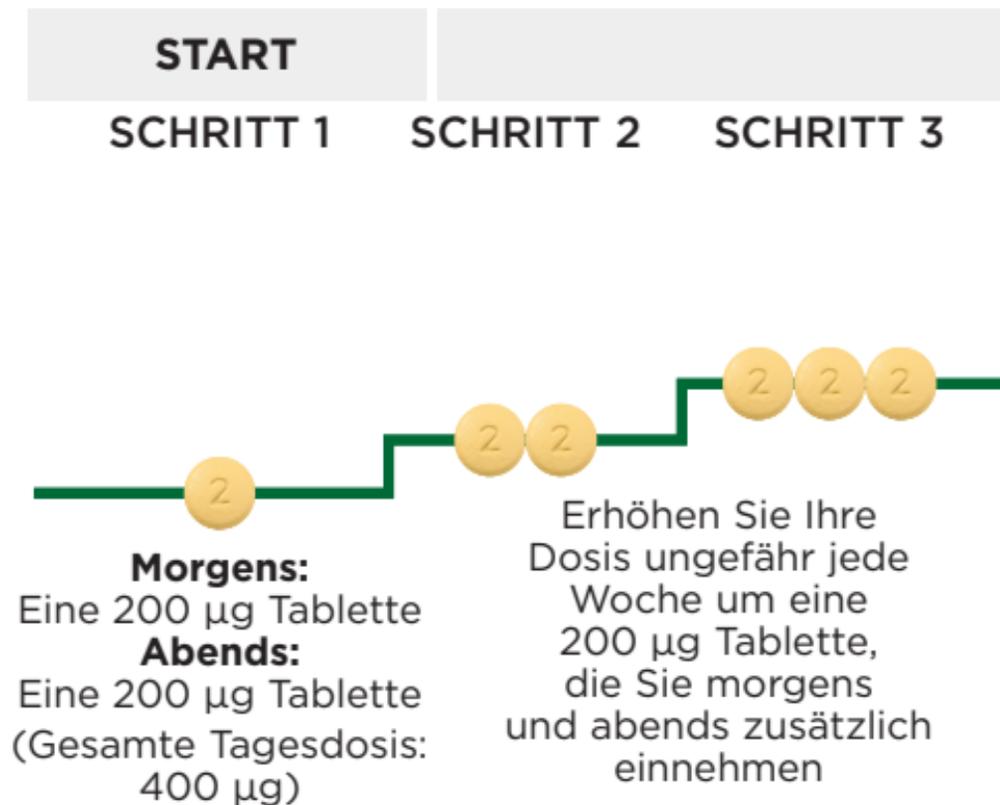
Bitte verringern Sie die Dosis nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Dieses Vorgehen der Dosisreduktion hilft, die für Sie geeignete Dosis zu ermitteln, die Ihre Erhaltungsdosis ist.

Dosisreduktion

Jeder Dosierungsschritt
dauert etwa eine Woche

2 200 µg Tablette

(Die Tabletten entsprechen nicht
ihrer tatsächlichen Größe)



AUFDOSIERUNG

SCHRITT 4

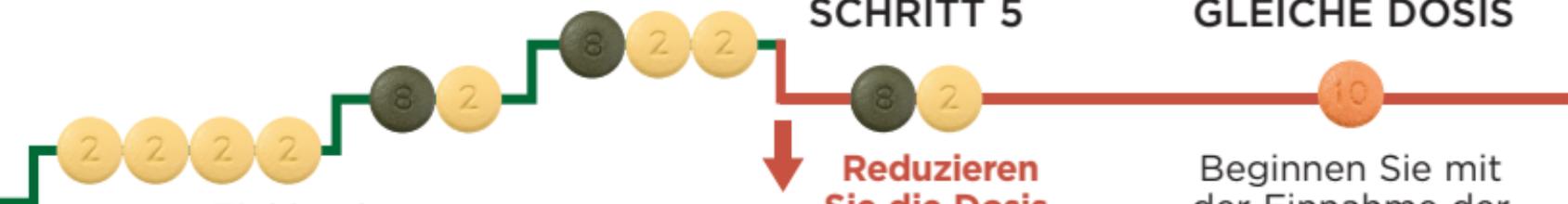
SCHRITT 5

SCHRITT 6

ZURÜCK ZU
SCHRITT 5

ERHALTUNGSDOSIS

EINZELNE TABLETTE,
GLEICHE DOSIS



Ziel ist das Erreichen der Höchstdosis bei einem tolerierbaren Maß an Nebenwirkungen

Reduzieren Sie die Dosis, wenn die Nebenwirkungen nicht tolerierbar werden

Beginnen Sie mit der Einnahme der einzelnen Tabletten in der höchsten Dosis, die Sie vertragen

2 200 µg Tablette

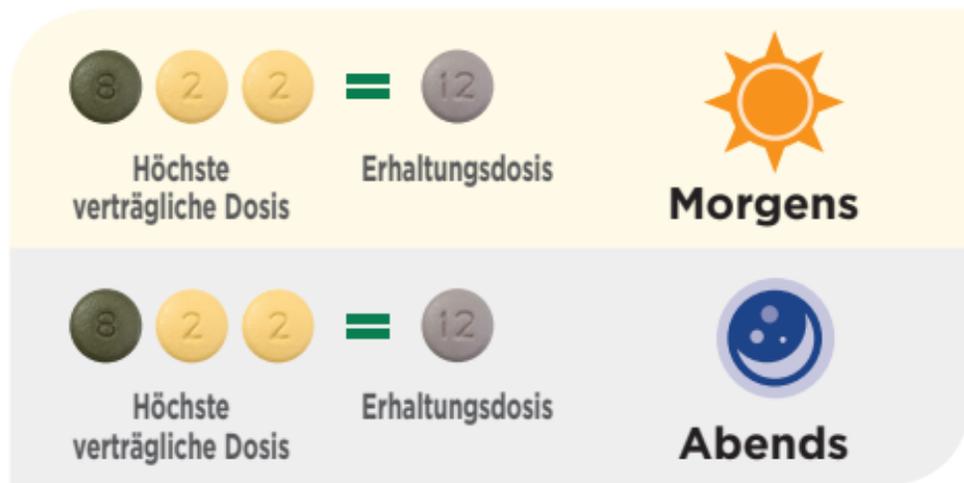
8 800 µg Tablette
(Bei Schritt 5 bis 8 anwenden, um die Anzahl der benötigten Tabletten pro Dosis zu reduzieren.)

Übergang zur Erhaltungsdosis

Die höchste für Sie verträgliche Dosis während der Titrationsphase wird **Ihre Erhaltungsdosis** werden. Dies ist die Dosis, die Sie regelmäßig einnehmen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal kann eine **Einzel-Tablette mit der entsprechenden Wirkstärke** für Ihre Erhaltungsdosis verordnen.

So müssen Sie nur eine Tablette am Morgen und eine Tablette am Abend einnehmen anstatt mehrerer Tabletten für jede Dosis.

Dazu ein Beispiel, wenn Ihre höchste verträgliche Dosis während der Titrationsphase bei 1 200 Mikrogramm einmal morgens und einmal abends lag:



Im weiteren Verlauf wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die Erhaltungsdosis nach Bedarf anpassen.

Wenn Sie die Einnahme von Uptravi vergessen haben

Falls Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die verpasste Dosis ein, sobald Sie daran denken, und setzen Sie dann die Einnahme der Tabletten zu den gewohnten Zeiten fort. Wenn der Zeitraum bis zur nächsten regulären Dosis kürzer als 6 Stunden ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen Sie die Einnahme zur gewohnten Zeit fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Uptravi abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Uptravi nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Wenn Sie aus irgendwelchen Gründen Uptravi mehr als 3 aufeinanderfolgende Tage (6 hintereinander verpasste Tabletten) nicht eingenommen haben, **kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Ihre Dosis muss möglicherweise angepasst werden, um Nebenwirkungen zu vermeiden.**

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal muss die Behandlung eventuell in einer niedrigeren Dosis wiederaufnehmen, die schrittweise auf Ihre vorherige Erhaltungsdosis gesteigert wird.

Titrationstagebuch

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig.

Die folgenden Tagebuchseiten sollen Ihnen eine Übersicht über die Anzahl der Tabletten geben, die Sie während der Titrationsphase morgens und abends einnehmen müssen.

Verwenden Sie diese täglich, um die Anzahl der Tabletten, die Sie morgens und abends einnehmen, einzutragen.

Jeder Dosierungsschritt dauert rund 1 Woche, außer Ihr behandelnder Arzt oder das medizinische Fachpersonal gibt Ihnen anders lautende Anweisungen. Wenn Ihre Titrationsschritte länger als 1 Woche dauern, finden Sie zusätzliche Seiten für die Dokumentation.

- 2 Verwenden Sie bitte die Seiten 22 bis 29 für die ersten Behandlungswochen, in denen Sie nur 200-Mikrogramm-Tabletten einnehmen (Schritte 1-4).
- 2 8 Wenn Ihnen sowohl 200-Mikrogramm- als auch 800-Mikrogramm-Tabletten verordnet wurden, verwenden Sie bitte die Seiten 32 bis 39 (Schritte 5-8).

Denken Sie daran, regelmäßig mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal zu sprechen.

Notieren Sie hier die Anordnungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals: _____

Telefonnr. und E-Mail-Adresse der Praxis Ihres Arztes: _____

Telefonnr. der Apotheke: _____

Notizen: _____

Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ gesprochen.

Datum: _____



Morgens

2

200 µg



Abends

2

200 µg



Mit der Einnahme von Uptravi sollte am Abend begonnen werden

WOCHE
NR.

#

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein.
Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie
morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem
medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ gesprochen.

23

Datum: _____



Morgens

2

200 µg



Abends

2

200 µg



Mit der Einnahme einer höheren Dosis von Uptravi sollte am Abend begonnen werden

WOCHE
NR.

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein.
Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie
morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem
medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ gesprochen.

24

Datum: _____



Morgens

2

200 µg



Abends

2

200 µg



WOCHE
NR.

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein.
Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie
morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem
medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ gesprochen.

25

Datum: _____



Morgens

2

200 µg



Abends

2

200 µg



Gehen Sie zu Seite 30, wenn Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen 800 µg Tabletten verschreibt

WOCHE
NR.

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein.
Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie
morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem
medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ gesprochen.

26

Datum: _____



Morgens

2

200 µg



Abends

2

200 µg



Gehen Sie zu Seite 30, wenn Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen 800 µg Tabletten verschreibt

WOCHE
NR.

#

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein.
Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie
morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem
medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ gesprochen.

27

Datum: _____



Morgens

2

200 µg



Abends

2

200 µg



Gehen Sie zu Seite 30, wenn Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen 800 µg Tabletten verschreibt

WOCHE
NR.

#

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein.
Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie
morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem
medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ gesprochen.

28

Datum: _____



Morgens

2

200 µg



Abends

2

200 µg



Gehen Sie zu Seite 30, wenn Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen 800 µg Tabletten verschreibt

WOCHE
NR.

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein.
Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie
morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem
medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ gesprochen.

29

Datum: _____



Morgens

2

200 µg



Abends

2

200 µg



Gehen Sie zu Seite 30, wenn Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen 800 µg Tabletten verschreibt

Bitte verwenden Sie die folgenden Tagebuchseiten, wenn Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal zusätzlich zu den 200-Mikrogramm-Tabletten noch 800-Mikrogramm-Tabletten verordnet hat.

Haken Sie bitte ab, dass Sie **eine** 800-Mikrogramm-Tablette täglich morgens und abends mit der verordneten Anzahl von 200-Mikrogramm-Tabletten eingenommen haben.

 **200 µg** Tablette

 **800 µg** Tablette
(Bei Schritt 5 bis 8 anwenden, um die Anzahl der benötigten Tabletten pro Dosis zu reduzieren.)

Denken Sie daran regelmäßig mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal zu sprechen.

Notieren Sie hier die Anordnungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals: _____

Telefonnr. und E-Mail-Adresse der Praxis Ihres Arztes: _____

Telefonnr. der Apotheke: _____

Notizen: _____

WOCHE
NR.

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein.
Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie
morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem
medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ gesprochen.

32

Datum: _____



Morgens


200 µg


800 µg

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1



Abends


200 µg


800 µg

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

WOCHE
NR.

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein.
Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie
morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem
medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ gesprochen.

33

Datum: _____



Morgens


200 µg


800 µg

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1



Abends


200 µg


800 µg

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

WOCHE
NR.

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein.
Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie
morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem
medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ gesprochen.

34

Datum: _____



Morgens


200 µg


800 µg

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1



Abends


200 µg


800 µg

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

WOCHE
NR.

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein.
Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie
morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem
medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ gesprochen.

35

Datum: _____



Morgens

 200 µg

 800 µg

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1



Abends

 200 µg

 800 µg

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

WOCHE
NR.

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein.
Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie
morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem
medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ gesprochen.

36

Datum: _____



Morgens


200 µg


800 µg

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1



Abends


200 µg


800 µg

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

WOCHE
NR.

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein.
Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie
morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem
medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ gesprochen.

37

Datum: _____



Morgens


200 µg


800 µg

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1



Abends


200 µg


800 µg

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

WOCHE
NR.

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein.
Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie
morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem
medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ gesprochen.

38

Datum: _____



Morgens


200 µg


800 µg

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1



Abends


200 µg


800 µg

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

WOCHE
NR.

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein.
Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie
morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem
medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ gesprochen.

39

Datum: _____



Morgens

 200 µg

 800 µg

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1



Abends

 200 µg

 800 µg

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

oder dem

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Notizen

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

Österreich
Janssen-Cilag Pharma GmbH
Vorgartenstraße 206B
1020 Wien
Tel: +43 1 610 300



DE-AT - 270293000120011