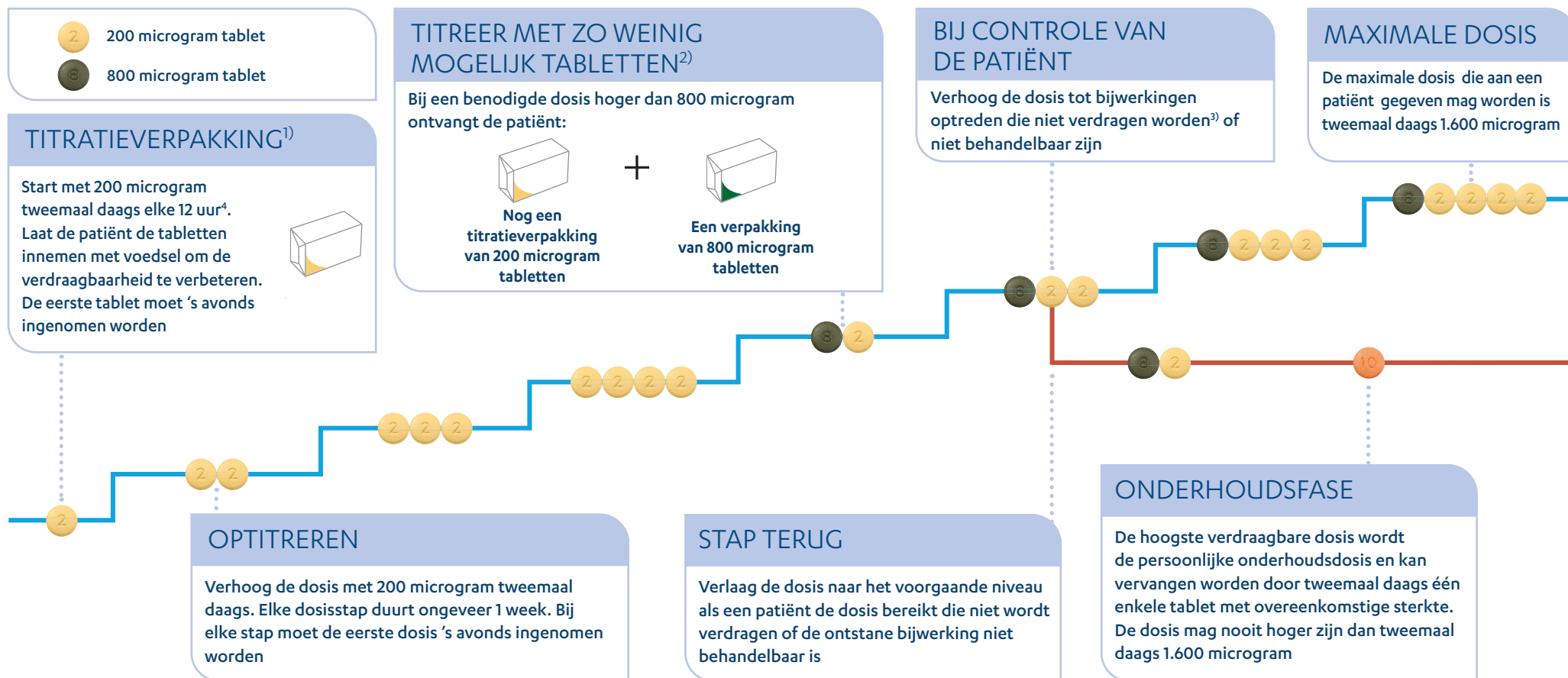


TITRATIEKAART SELEXIPAG VOOR DE VOORSCHRIJVER

TITRATIEFASE:

Het doel van de titratie is om voor elke patiënt individueel de meest geschikte dosis te bereiken. Dit gebeurt gewoonlijk binnen 8 weken. Om u te helpen tijdens het titratieproces, en om het risico van medicatiefouten te verminderen als gevolg van de noodzaak om tijdens het optitreren meerdere tabletten van maximaal 2 verschillende sterktes (200 en 800 microgram) te gebruiken is onderstaand schema opgesteld.



(Tabletten zijn niet op ware grootte)

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 1.600 microgram tweemaal daags op te titreren.

3) De meest voorkomende bijwerkingen die uw patiënt kan ervaren tijdens het gebruik van selexipag 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.

4) De dosering van Uptravi moet worden verlaagd naar eenmaal daags bij patiënten met matige leverfunctiestoornis of indien gelijktijdig toegediend met matige CYP2C8-remmers, bijvoorbeeld clopidogrel, deferasinox en teriflunomide. De doseringsfrequentie van Uptravi moet weer terug naar tweemaal daags als de gelijktijdige toediening met de CYP2C8-remmer wordt gestopt.

Raadpleeg de volledige Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voor de dosering, dosisaanpassingen en overige informatie.

HET BEGIN VAN DE BEHANDELING

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



DE TITRATIEVERPAKKING BEVAT:

- 200 microgram filmomhulde tabletten (140 stuks).
- Een titratiegids voor de patiënt met uitleg over het titratieproces.

Hierin is een titratiedagboek opgenomen waarin de patiënt het aantal tabletten noteert dat per dag ingenomen wordt.

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

Opmerking: Bij een benodigde dosis hoger dan 800 microgram ontvangt de patiënt nog een titratieverpakking van 200 microgram filmomhulde tabletten (140 stuks) en een verpakking van 800 microgram filmomhulde tabletten (60 stuks) om het aantal in te nemen tabletten te minimaliseren.

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, gerelateerd aan selexipag, adequaat behandeld worden.
- Bijwerkingen gerelateerd aan selexipag, zoals hoofdpijn, diarree, kaakpijn, misselijkheid, spierpijn, braken, pijn in de extremiteiten, overmatig blozen en gewrichtspijn worden voornamelijk tijdens de titratiefase vaak waargenomen.
- 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 worden vaak behandeld met analgetica (zoals paracetamol).

ONDERHOUDSFASE

- Zodra de onderhoudsdosis bekend is, kan één enkele tablet met overeenkomstige sterkte voorgeschreven worden voor de persoonlijke onderhoudsdosis (er zijn tabletten beschikbaar van 200 - 1.600 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 1.600 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)

Aanvullende informatie betreffende selexipag is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl. Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op www.janssen.com/netherlands/onze-geneesmiddelen

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.