

Risicominimalisatiemateriaal voor voorschrijvers over de risico's van selexipag.

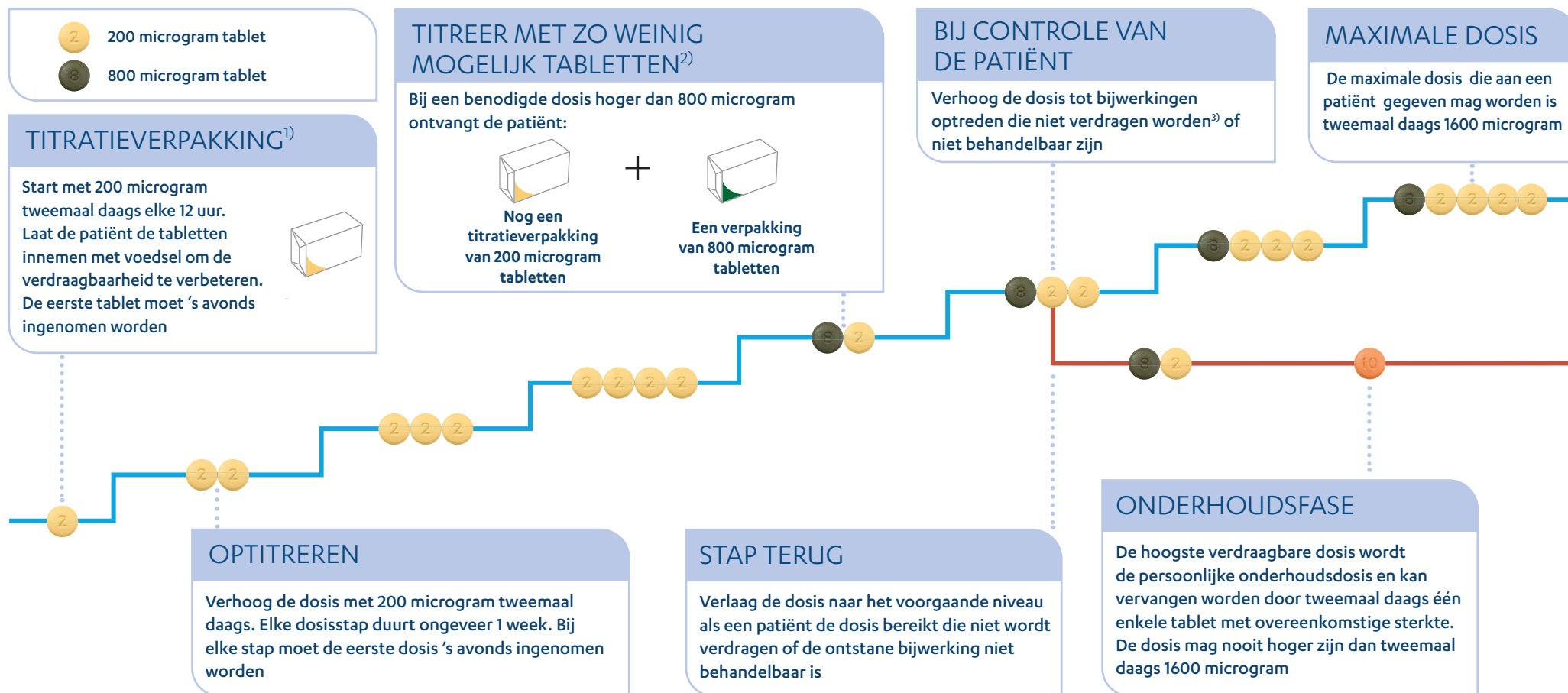
Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van selexipag voor patiënten te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Selexipag is beschikbaar als tabletten van 200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 en 1600 microgram.

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 1600 microgram 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.

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 - 1600 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 1600 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.cbg-meb.nl. Het additioneel risicominimalisatiemateriaal 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.

Janssen-Cilag B.V.

Uptravi.

filmomhulde tabletten
selexipag

Starten van de behandeling met Uptravi

Lees de bijgevoegde patiëntenbijsluiter
alvorens de behandeling te starten.

Informeer uw arts als u bijwerkingen ervaart, aangezien uw arts u kan aanraden om uw dosis Uptravi te veranderen. Informeer uw arts als u andere geneesmiddelen inneemt, aangezien uw arts u kan aanraden om Uptravi slechts eenmaal daags in te nemen.

Titratiegids

Inhoud

Hoe moet u Uptravi innemen?	4
Hoe moet u de dosis ophogen?	6
Wat houden de stappen in?	8
Wanneer moet de dosis worden verlaagd?	10
Stap terug	12

Wanneer u overstapt naar uw onderhoudsdosis.....	14
Bent u vergeten dit middel in te nemen?	16
Als u stopt met het innemen van dit middel	17
Titratiedagboek	18

Hoe moet u Uptravi innemen?

Uptravi is een geneesmiddel dat elke ochtend en avond moet worden ingenomen voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie, ook wel 'PAH' genoemd.

De aanvangsdosis van Uptravi is 200 microgram
eenmaal 's ochtends en eenmaal 's avonds.

De eerste dosis van Uptravi moet 's avonds worden ingenomen.

U moet elke dosis met een glas water innemen, bij voorkeur tijdens een maaltijd.

Er zijn 2 behandelingsfasen met Uptravi:

Titratie

De eerste paar weken werkt u samen met uw arts om uit te vinden welke Uptravi-dosis geschikt is voor u. Uw arts zal mogelijk zeggen dat u van de aanvangsdosis naar een hogere dosis Uptravi moet overstappen. Uw arts kan u ook laten overstappen naar een lagere dosis. Dit proces wordt 'titratie' genoemd. Hierdoor kan uw lichaam zich langzaam instellen op het geneesmiddel.

Onderhoud

Zodra uw arts de dosis heeft gevonden die goed is voor u, zal dit de dosis worden die u blijft innemen. Dit wordt de 'onderhoudsdosis' genoemd.

Hoe moet u de dosis ophogen?

U start met de dosis van 200 microgram 's ochtends en 's avonds en na overleg met uw arts of verpleegkundige stapt u over naar de volgende hogere dosis.

De eerste verhoogde dosis moet u 's avonds innemen. Meestal duurt elke stap ongeveer 1 week. Het vinden van de voor geschikte dosis kan een paar weken duren.

Het doel is de dosis te bereiken die het meest geschikt is voor uw behandeling.

Deze dosis wordt uw onderhoudsdosis.

Iedere patiënt met PAH is anders. **Niet iedereen komt uit op dezelfde onderhoudsdosis.**

Sommige patiënten gebruiken als onderhoudsdosis 200 microgram 's ochtends en 's avonds, terwijl andere patiënten de hoogste dosis van 1600 microgram 's ochtends en 's avonds bereiken.

Weer anderen hebben een onderhoudsdosis hier ergens tussenin. Waar het om gaat, is dat u de dosis bereikt die het meest geschikt is voor uw behandeling.



Wat houden de stappen in?



tablet van
200 microgram

Elke dosisstap duurt ongeveer 1 week.

STARTDOSIS



STAP 1

Ochtend: één tablet van 200 microgram
Avond: één tablet van 200 microgram
(totale dagelijkse dosis: 400 microgram)



STAP 2

Ochtend: twee tabletten van 200 microgram
Avond: twee tabletten van 200 microgram
(totale dagelijkse dosis: 800 microgram)



STAP 3

Ochtend: drie tabletten van 200 microgram
Avond: drie tabletten van 200 microgram
(totale dagelijkse dosis: 1200 microgram)



STAP 4

Ochtend: vier tabletten van 200 microgram
Avond: vier tabletten van 200 microgram
(totale dagelijkse dosis: 1600 microgram)

6 tablet van **800 microgram**
(Gebruiken bij stap 5 tot en met 8 om het aantal benodigde tabletten per dosis te verminderen.)

2 tablet van **200 microgram**

HOOGSTE DOSIS

STAP 5

Ochtend: één tablet van 800 microgram en één tablet van 200 microgram
Avond: één tablet van 800 microgram en één tablet van 200 microgram
(totale dagelijkse dosis: 2000 microgram)

STAP 6

Ochtend: één tablet van 800 microgram en twee tabletten van 200 microgram
Avond: één tablet van 800 microgram en twee tabletten van 200 microgram
(totale dagelijkse dosis: 2400 microgram)

STAP 7

Ochtend: één tablet van 800 microgram en drie tabletten van 200 microgram
Avond: één tablet van 800 microgram en drie tabletten van 200 microgram
(totale dagelijkse dosis: 2800 microgram)

STAP 8

Ochtend: één tablet van 800 microgram en vier tabletten van 200 microgram
Avond: één tablet van 800 microgram en vier tabletten van 200 microgram
(totale dagelijkse dosis: 3200 microgram)

(Tabletten zijn niet op ware grootte.)



Wanneer moet de dosis worden verlaagd?

Zoals bij alle geneesmiddelen is het mogelijk dat u met Uptravi last krijgt van bijwerkingen wanneer u naar hogere doses overstapt.

Overleg met uw arts of verpleegkundige als u last krijgt van bijwerkingen. Er zijn behandelingen beschikbaar die kunnen helpen om ze te verlichten.

De meest voorkomende bijwerkingen van Uptravi (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen) zijn:

- hoofdpijn • diarree • misselijkheid • braken • kaakpijn • spierpijn • pijn in een been
- gewrichtspijn • roodheid van het gezicht.

Zie voor meer informatie de bijsluiter voor een volledige lijst met bijwerkingen.

Als u de bijwerkingen niet verdraagt, zelfs niet nadat uw arts of verpleegkundige heeft geprobeerd ze te behandelen, kan hij of zij u adviseren een stap terug te gaan naar een lagere dosis.

Als uw arts of verpleegkundige zegt dat u een stap terug moet naar een lagere dosis, moet u 's ochtends en 's avonds één tablet van 200 microgram minder innemen.

U moet alleen een lagere dosis innemen na overleg met uw PAH-arts of -verpleegkundige. Dit proces van dosisverlaging helpt u de dosis te vinden die geschikt is voor u, de zogeheten 'onderhoudsdosis'.

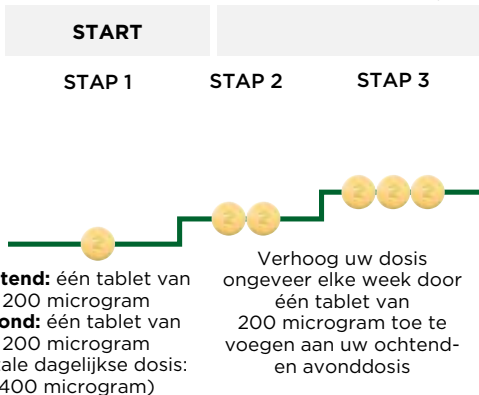
Stap terug

Elke dosisstap duurt ongeveer 1 week.



tablet van
200 microgram

(Tabletten zijn niet op ware grootte.)



VERHOGING

STAP TERUG

ONDERHOUDSDOSIS

STAP 4

STAP 5

STAP 6

TERUG NAAR
STAP 5EEN ENKELE TABLET,
ZELFDE DOSIS

Het doel is om de
hoogste
dosis te bereiken
met bijwerkingen die
u kunt verdragen

**Stap terug
indien de
bijwerkingen
niet te
verdragen zijn**

Start met de inname
van uw hoogste
verdraagbare dosis
in de vorm van een
enkele tablet



tablet van
200 microgram



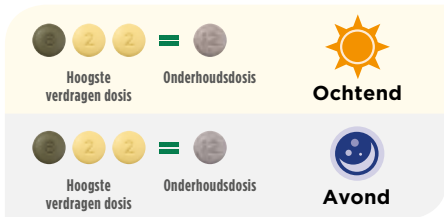
tablet van **800 microgram**
(Gebruiken bij stap 5 tot en met 8 om het aantal
benodigde tabletten per dosis te verminderen.)

Wanneer u overstapt naar uw onderhoudsdosis

De hoogste dosis die u tijdens de titratie verdraagt, wordt uw **onderhoudsdosis**. Uw onderhoudsdosis is de vaste dosis die u moet blijven innemen. Uw arts of verpleegkundige kan een **enkele tablet met die sterkte** voorschrijven voor uw onderhoudsdosis.

Hierdoor hoeft u 's ochtends en 's avonds slechts één tablet in te nemen in plaats van een aantal tabletten per keer.

Als uw hoogste verdraagbare dosis tijdens de titratie bijvoorbeeld 1200 microgram 's ochtends en 's avonds was:



Het kan zijn dat uw arts of verpleegkundige na verloop van tijd uw onderhoudsdosis indien nodig aanpast.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten een dosis in te nemen, moet u die dosis innemen zodra u eraan denkt en daarna uw tabletten op de gebruikelijke tijdstippen blijven innemen. Als het minder dan 6 uur is tot u normaal uw volgende dosis zou innemen, moet u de gemiste dosis overslaan en uw geneesmiddel innemen op het normale tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Uptravi tenzij dat van uw arts of verpleegkundige moet. Als u om welke reden dan ook Uptravi langer dan 3 achtereenvolgende dagen niet inneemt (als u 6 achtereenvolgende doses heeft overgeslagen), **neem dan onmiddellijk contact op met uw PAH-arts of -verpleegkundige omdat het nodig kan zijn uw dosis aan te passen om bijwerkingen te voorkomen.**

Uw arts of verpleegkundige kan u laten verdergaan met uw behandeling met een lagere dosis en deze dosis dan geleidelijk verhogen tot uw vorige onderhoudsdosis.

Titratiedagboek




Lees de instructies in de bijsluiter aandachtig.

De volgende dagboekpagina's helpen u om bij te houden hoeveel tabletten u 's ochtends en 's avonds tijdens de titratie moet innemen.

Schrijf op deze pagina's op hoeveel tabletten u 's ochtends en 's avonds inneemt.

Elke stap duurt meestal ongeveer 1 week, tenzij uw arts of verpleegkundige u anders voorschrijft. Als uw titratiestappen langer duren dan 1 week, zijn er

extra dagboekpagina's om dit bij te houden.

-  Gebruik de pagina's 20 tot en met 27 om de eerste weken van de behandeling bij te houden, wanneer u alleen tabletten van 200 microgram inneemt (stappen 1 - 4).
-   Als u tabletten van zowel 200 als 800 microgram voorgeschreven heeft gekregen, gebruik dan de pagina's 30 tot en met 37 (stappen 5 - 8).

Denk eraan dat u regelmatig uw PAH-arts of -verpleegkundige moet spreken.

Noteer hier de instructies van uw arts of verpleegkundige:

.....

.....

Telefoonnummer van de praktijk van de arts en e-mailadres:

.....

Telefoonnummer van de apotheker:

Aantekeningen:

.....

Noteer elke dag in de vakjes hieronder hoeveel tabletten u 's ochtends en 's avonds neemt.

Ik sprak met mijn arts of verpleegkundige op DD/MM/RR.

Datum: _____



Ochtend



200
microgram



Avond



200
microgram



De eerste inname van Uptravi moet 's avonds zijn

WEEK
NR.

#

Noteer het nummer van de week van de behandeling in de linkerbovenhoek.
 Noteer elke dag in de vakjes hieronder hoeveel tabletten u 's ochtends en
 's avonds neemt. Ik sprak met mijn arts of verpleegkundige op DD/MM/RR.

Datum: _____



Ochtend

200
microgram

Avond

200
microgram

De eerste inname van een verhoogde dosis Uptravi moet 's avonds zijn

WEEK
NR.

Noteer het nummer van de week van de behandeling in de linkerbovenhoek.

22

Noteer elke dag in de vakjes hieronder hoeveel tabletten u 's ochtends en

's avonds neemt. Ik sprak met mijn arts of verpleegkundige op DD/MM/RR.

Datum: _____



Ochtend



200
microgram



Avond



200
microgram



WEEK
NR.

#

Noteer het nummer van de week van de behandeling in de linkerbovenhoek.
Noteer elke dag in de vakjes hieronder hoeveel tabletten u 's ochtends en
's avonds neemt. Ik sprak met mijn arts of verpleegkundige op DD/MM/RR.

23

Datum: _____



Ochtend



200
microgram



Avond



200
microgram



Ga direct naar pagina 28 als uw arts tabletten van 800 microgram voorschrijft

WEEK
NR.

#

Noteer het nummer van de week van de behandeling in de linkerbovenhoek.

24

Noteer elke dag in de vakjes hieronder hoeveel tabletten u 's ochtends en

's avonds neemt. Ik sprak met mijn arts of verpleegkundige op DD/MM/RR.

Datum: _____



Ochtend



200
microgram



Avond



200
microgram



Ga direct naar pagina 28 als uw arts tabletten van 800 microgram voorschrijft

WEEK
NR.

#

Noteer het nummer van de week van de behandeling in de linkerbovenhoek.
Noteer elke dag in de vakjes hieronder hoeveel tabletten u 's ochtends en
's avonds neemt. Ik sprak met mijn arts of verpleegkundige op DD/MM/RR.

25

Datum: _____



Ochtend



200
microgram



Avond



200
microgram



Ga direct naar pagina 28 als uw arts tabletten van 800 microgram voorschrijft

WEEK
NR.

#

Noteer het nummer van de week van de behandeling in de linkerbovenhoek.

26

Noteer elke dag in de vakjes hieronder hoeveel tabletten u 's ochtends en

's avonds neemt. Ik sprak met mijn arts of verpleegkundige op DD/MM/RR.

Datum: _____



Ochtend



200
microgram



Avond



200
microgram



Ga direct naar pagina 28 als uw arts tabletten van 800 microgram voorschrijft

WEEK
NR.

#

Noteer het nummer van de week van de behandeling in de linkerbovenhoek.

27

Noteer elke dag in de vakjes hieronder hoeveel tabletten u 's ochtends en

's avonds neemt. Ik sprak met mijn arts of verpleegkundige op DD/MM/RR.

Datum: _____



Ochtend



200
microgram



Avond



200
microgram



Ga direct naar pagina 28 als uw arts tabletten van 800 microgram voorschrijft



tablet van **200 microgram**



tablet van **800 microgram**

(Gebruiken bij stap 5 tot en met 8 om het aantal benodigde tabletten per dosis te verminderen.)

Gebruik de volgende dagboekpagina's als uw arts of verpleegkundige u niet alleen tabletten van 200 microgram, maar ook van 800 microgram voorschrijft.

Kruis elke dag op de dagboekpagina's aan dat u **één** tablet van 800 microgram 's ochtends en het voorgeschreven aantal tabletten van 200 microgram 's avonds heeft ingenomen.

Denk eraan dat u regelmatig uw PAH-arts of -verpleegkundige moet spreken.

Noteer hier de instructies van uw arts of verpleegkundige:

.....

.....

Telefoonnummer van de praktijk van de arts en e-mailadres:

.....

Telefoonnummer van de apotheker:

Aantekeningen:

.....

WEEK
NR.

#

Noteer het nummer van de week van de behandeling in de linkerbovenhoek.

30

Noteer elke dag in de vakjes hieronder hoeveel tabletten u 's ochtends en

's avonds neemt. Ik sprak met mijn arts of verpleegkundige op DD/MM/RR.

Datum:



Ochtend

2

200
microgram

8

800
microgram

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1



Avond

2

200
microgram

8

800
microgram

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

WEEK
NR.

#

Noteer het nummer van de week van de behandeling in de linkerbovenhoek.
Noteer elke dag in de vakjes hieronder hoeveel tabletten u 's ochtends en
's avonds neemt. Ik sprak met mijn arts of verpleegkundige op DD/MM/RR.

31

Datum: _____



Ochtend

2

200
microgram

8

800
microgram

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1



Avond

2

200
microgram

8

800
microgram

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

Noteer het nummer van de week van de behandeling in de linkerbovenhoek.
Noteer elke dag in de vakjes hieronder hoeveel tabletten u 's ochtends en
's avonds neemt. Ik sprak met mijn arts of verpleegkundige op DD/MM/RR.

Datum: _____



Ochtend

2

200
microgram

8

800
microgram

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1



Avond

2

200
microgram

8

800
microgram

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

WEEK
NR.

#

Noteer het nummer van de week van de behandeling in de linkerbovenhoek.
Noteer elke dag in de vakjes hieronder hoeveel tabletten u 's ochtends en
's avonds neemt. Ik sprak met mijn arts of verpleegkundige op DD/MM/RR.

33

Datum: _____



Ochtend

2

200
microgram

8

800
microgram

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1



Avond

2

200
microgram

8

800
microgram

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

Noteer het nummer van de week van de behandeling in de linkerbovenhoek.
Noteer elke dag in de vakjes hieronder hoeveel tabletten u 's ochtends en
's avonds neemt. Ik sprak met mijn arts of verpleegkundige op DD/MM/RR.

Datum: _____



Ochtend

2

200
microgram

8

800
microgram

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1



Avond

2

200
microgram

8

800
microgram

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

WEEK
NR.

#

Noteer het nummer van de week van de behandeling in de linkerbovenhoek.
Noteer elke dag in de vakjes hieronder hoeveel tabletten u 's ochtends en
's avonds neemt. Ik sprak met mijn arts of verpleegkundige op DD/MM/RR.

35

Datum: _____



Ochtend

2

200
microgram

8

800
microgram

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1



Avond

2

200
microgram

8

800
microgram

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

WEEK
NR.

#

Noteer het nummer van de week van de behandeling in de linkerbovenhoek.

36

Noteer elke dag in de vakjes hieronder hoeveel tabletten u 's ochtends en

's avonds neemt. Ik sprak met mijn arts of verpleegkundige op DD/MM/RR.

Datum: _____



Ochtend

2

200
microgram

8

800
microgram

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1



Avond

2

200
microgram

8

800
microgram

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

WEEK
NR.

#

Noteer het nummer van de week van de behandeling in de linkerbovenhoek.
Noteer elke dag in de vakjes hieronder hoeveel tabletten u 's ochtends en
's avonds neemt. Ik sprak met mijn arts of verpleegkundige op DD/MM/RR.

37

Datum: _____



Ochtend

2

200
microgram

8

800
microgram

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1



Avond

2

200
microgram

8

800
microgram

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

Aantekeningen



Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Janssen-Cilag B.V.