

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Selexipag Synthon 200 microgram, filmomhulde tabletten
Selexipag Synthon 400 microgram, filmomhulde tabletten
Selexipag Synthon 600 microgram, filmomhulde tabletten
Selexipag Synthon 800 microgram, filmomhulde tabletten
Selexipag Synthon 1.000 microgram, filmomhulde tabletten
Selexipag Synthon 1.200 microgram, filmomhulde tabletten
Selexipag Synthon 1.400 microgram, filmomhulde tabletten
Selexipag Synthon 1.600 microgram, filmomhulde tabletten
selexipag

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Selexipag Synthon en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Selexipag Synthon en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Selexipag Synthon is een medicijn dat de werkzame stof selexipag bevat. Het heeft een vergelijkbaar effect op bloedvaten als de natuurlijke stof prostacycline, en zorgt ervoor dat de bloedvaten zich ontspannen en verwijden.

Selexipag Synthon wordt gebruikt voor de langdurige behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (PAH) bij volwassen patiënten die onvoldoende baat hebben bij andere soorten medicijnen tegen PAH die endothelinereceptorantagonisten en fosfodiësterase type 5-remmers worden genoemd. Bij patiënten die niet kunnen worden behandeld met deze medicijnen kan Selexipag Synthon worden gebruikt zonder daarnaast nog andere medicijnen.

Bij PAH is sprake van hoge bloeddruk in de bloedvaten die het bloed van het hart naar de longen voeren (longslagaders). Bij mensen met PAH vernauwen deze slagaders, waardoor het hart harder moet werken om het bloed erdoorheen te pompen. Hierdoor kunnen mensen moe worden, duizelig of kortademig of andere verschijnselen krijgen.

Door op dezelfde manier te werken als de natuurlijke stof prostacycline maakt dit medicijn de longslagaders wijder. Ook vermindert het harder worden. Hierdoor wordt het voor het hart gemakkelijker om bloed door de longslagaders te pompen. Selexipag Synthon verlaagt de druk in de longslagaders. Het verlicht de verschijnselen van PAH en vertraagt het erger worden van de ziekte PAH.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een hartprobleem, bijvoorbeeld:
 - een slechte bloedtoevoer naar de hartspieren (ernstige coronaire hartziekte of instabiele angina pectoris); een van de verschijnselen kan pijn op de borst zijn
 - een hartinfarct in de voorgaande 6 maanden
 - een zwak hart (gedecompenseerd hartfalen) dat niet onder strikte medische controle staat
 - een zeer onregelmatige hartslag
 - een defect van de hartkleppen (aangeboren of verworven) waardoor het hart slecht werkt (niet in verband met pulmonale hypertensie)
- U heeft in de laatste 3 maanden een beroerte gehad, of een ander voorval waardoor de toevoer van bloed naar de hersenen verminderd werd (bijvoorbeeld transiënte ischemische aanval).
- U gebruikt gemfibrozil (medicijn dat wordt gebruikt om de hoeveelheid vetten [lipiden] in het bloed te verminderen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt als u

- medicijnen voor hoge bloeddruk inneemt
- een lage bloeddruk heeft die gepaard gaat met verschijnselen als duizeligheid
- onlangs aanzienlijk bloed- of vochtverlies heeft gehad, zoals ernstige diarree of braken
- problemen heeft met uw schildklier
- ernstige nierproblemen heeft en dialyse krijgt
- ernstige problemen door een niet goed werkende lever heeft of heeft gehad

Als u een van deze tekenen opmerkt of als uw toestand verandert, waarschuw dan onmiddellijk uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 18 jaar.

Ouderen

Er is beperkte ervaring met Selexipag Synthon bij patiënten ouder dan 75 jaar. Daarom is in deze leeftijdsgroep voorzichtigheid geboden bij het gebruik van Selexipag Synthon.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Selexipag Synthon nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Informeer uw PAH-arts of -verpleegkundige als u een van de volgende medicijnen inneemt:

- gemfibrozil (medicijn dat wordt gebruikt om de hoeveelheid vetten [lipiden] in het bloed te verminderen)
- clopidogrel (medicijn dat wordt gebruikt om de vorming van bloedstolsels te remmen bij coronaire hartziekte)
- deferasirox (medicijn dat wordt gebruikt om ijzer uit de bloedsomloop te verwijderen)
- teriflunomide (medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van *relapsing-remitting* multiple sclerose)
- carbamazepine (medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van sommige vormen van epilepsie en zenuwpijn, of om te helpen om ernstige gemoedsstoornissen onder controle te houden als bepaalde andere medicijnen niet werken)
- fenytoïne (medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- valproïnezuur (medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie)
- probenecide (medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van jicht)
- fluconazol, rifampicine of rifapentine (medicijnen voor de behandeling van infecties)

Zwangerschap en borstvoeding

Selexipag Synthon wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden dan moet u een effectieve anticonceptiemethode gebruiken als u Selexipag Synthon gebruikt. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Selexipag Synthon kan bijwerkingen veroorzaken zoals hoofdpijn en lage bloeddruk (zie rubriek 4); deze kunnen uw rijvaardigheid beïnvloeden. Ook de verschijnselen van uw aandoening kunnen ervoor zorgen dat u minder goed in staat bent om een voertuig te besturen.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Behandeling met Selexipag Synthon mag alleen worden voorgeschreven door een arts die ruime ervaring heeft met de behandeling van PAH. Neem dit medicijn altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik of heeft u vragen? Neem dan contact op met uw arts.

Vertel het uw arts als u bijwerkingen krijgt. Uw arts kan u dan aanraden om uw dosis Selexipag Synthon te veranderen.

Vertel het uw arts als u problemen heeft met uw lever die niet goed werkt of als u andere medicijnen inneemt. Uw arts kan u dan aanraden om twee keer per dag een lagere dosis Selexipag Synthon in te nemen, of om het maar één keer per dag in te nemen.

Ziet u slecht of heeft u enige vorm van blindheid? Vraag dan iemand om hulp bij het innemen van Selexipag Synthon tijdens de titratieperiode (dat is de periode waarin uw dosis steeds hoger wordt).

Het vinden van de juiste dosis voor u

Uw arts geeft u tabletten van 200 microgram

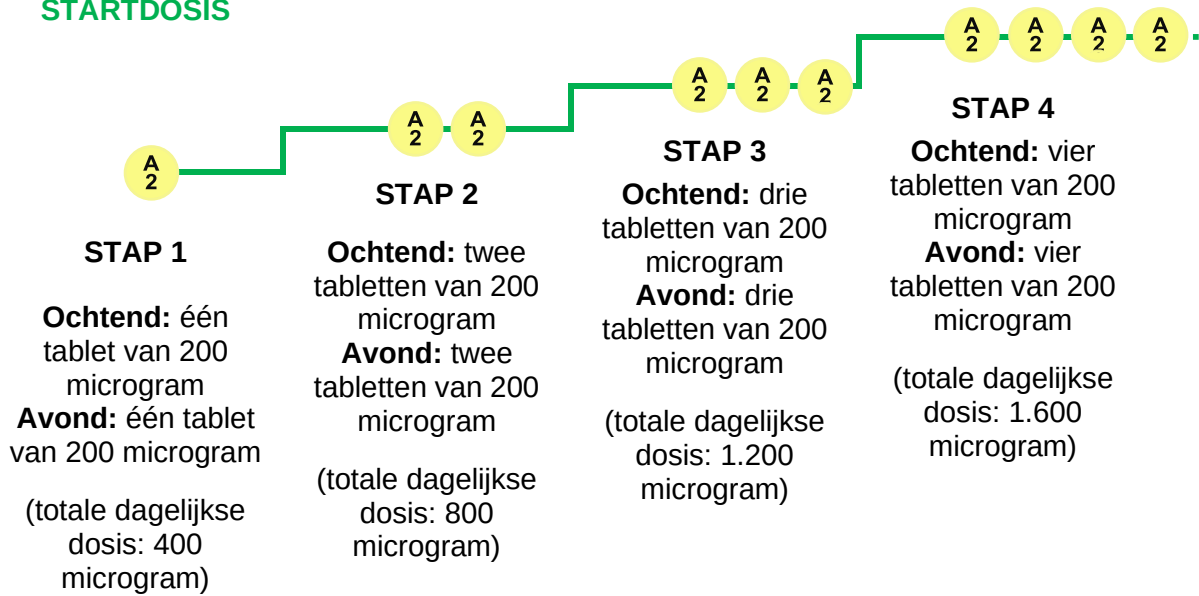
Aan het begin van de behandeling nemen de meeste patiënten **één tablet van 200 microgram 's ochtends en een tweede tablet van 200 microgram 's avonds. Daar moet ongeveer 12 uur tussen zitten.** U kunt het beste in de avond met de behandeling beginnen. Uw arts zal u vertellen dat u uw dosis geleidelijk moet verhogen. Dit heet 'titratie'. Hierdoor went uw lichaam aan het nieuwe medicijn. Het doel van titratie is de meest geschikte dosis te bereiken. Dit zal de hoogste dosis zijn die u kunt verdragen, en dit kan de maximumdosis van 1.600 microgram 's ochtends en 's avonds zijn.

De eerste verpakking met tabletten die u krijgt, bevat de lichtgele tabletten van 200 microgram. Uw arts zal u zeggen uw dosis in stappen te verhogen, gewoonlijk elke week. Maar de periode tussen de verhogingen kan ook langer zijn.

Met elke stap voegt u één tablet van 200 microgram aan uw ochtenddosering toe en ook één tablet van 200 microgram aan uw avonddosering. De eerste verhoogde dosis kunt u het beste 's avonds innemen. In het schema hieronder ziet u het aantal tabletten dat u elke ochtend en elke avond bij de eerste 4 stappen moeten innemen.

Elke dosisstap duurt ongeveer 1 week.

STARTDOSIS



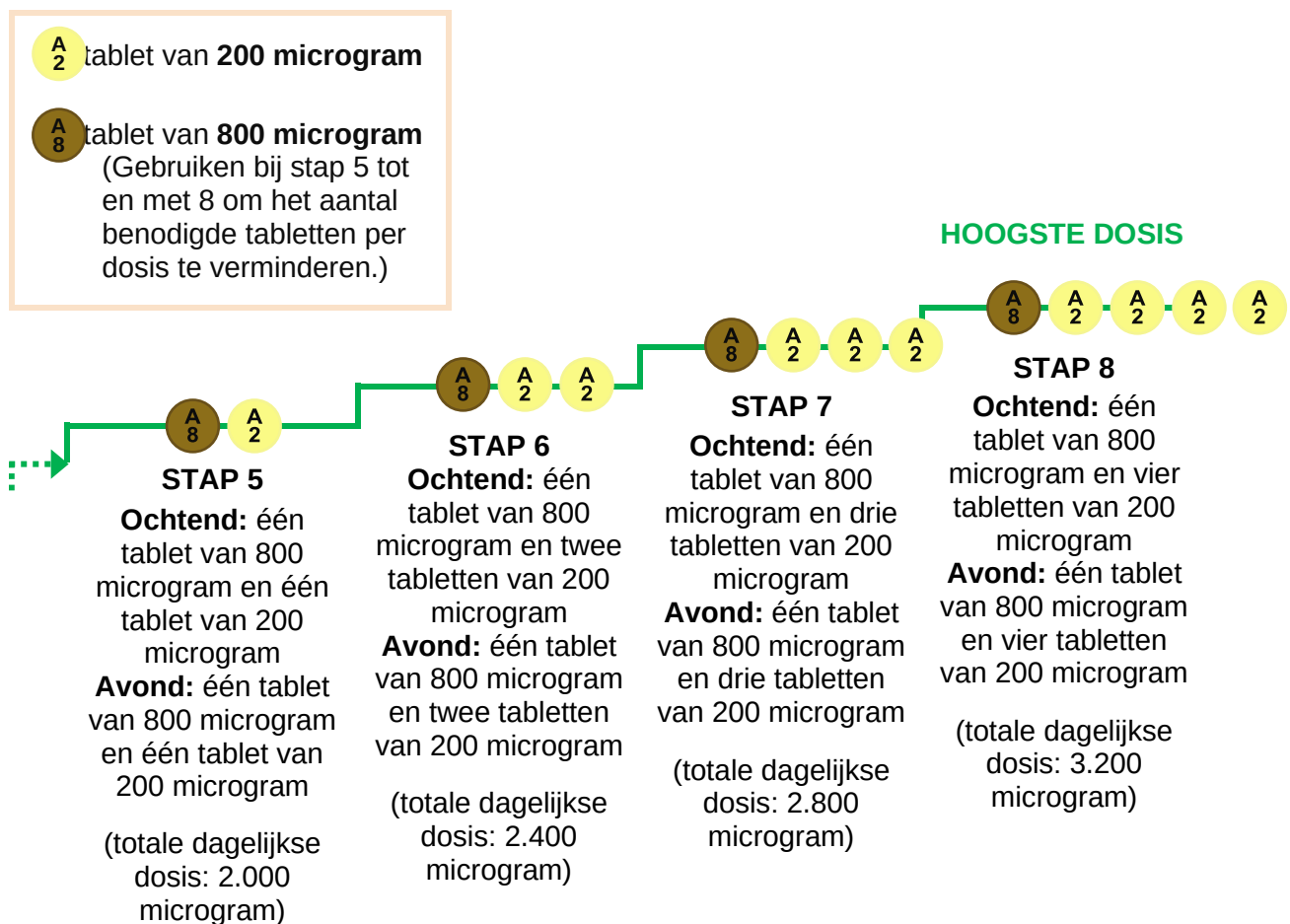
A 2 tablet van 200 microgram

Zegt uw arts dat u uw dosis nog verder moet verhogen? Dan neemt u bij elke nieuwe stap één tablet van 200 microgram extra bij uw ochtenddosering en één tablet van 200 microgram extra bij uw avonddosering. De eerste verhoogde dosis kunt u het beste 's avonds innemen.

Zegt uw arts dat u uw dosis verder moet verhogen en naar stap 5 moet gaan? Dit kan worden gedaan door één bruine tablet van 800 microgram en één lichtgele tablet van 200 microgram 's ochtends in te nemen en één tablet van 800 microgram en één van 200 microgram 's avonds.

De maximumdosis Selexipag Synthon is 1.600 microgram 's ochtends en 1.600 microgram 's avonds. Niet iedere patiënt zal deze dosis bereiken, omdat iedere patiënt een andere dosis nodig heeft.

Het schema hieronder toont het aantal tabletten dat elke ochtend en elke avond moet worden ingenomen bij elke stap, te beginnen bij stap 5.



Uw arts geeft u tabletten van 100 microgram

Dit medicijn is niet beschikbaar in de 100 mg-sterkte. Dus als u deze sterkte krijgt voorgeschreven, moet u andere vormen van dit medicijn gebruiken die beschikbaar zijn in de markt.

Hoe gebruikt u de titratiegids tijdens de titratie?

U krijgt een titratieverpakking. Daarin zit ook een titratiegids en de bijsluiter. De titratiegids geeft u informatie over het titratieproces. U kunt er ook in noteren hoeveel tabletten u elke dag inneemt.

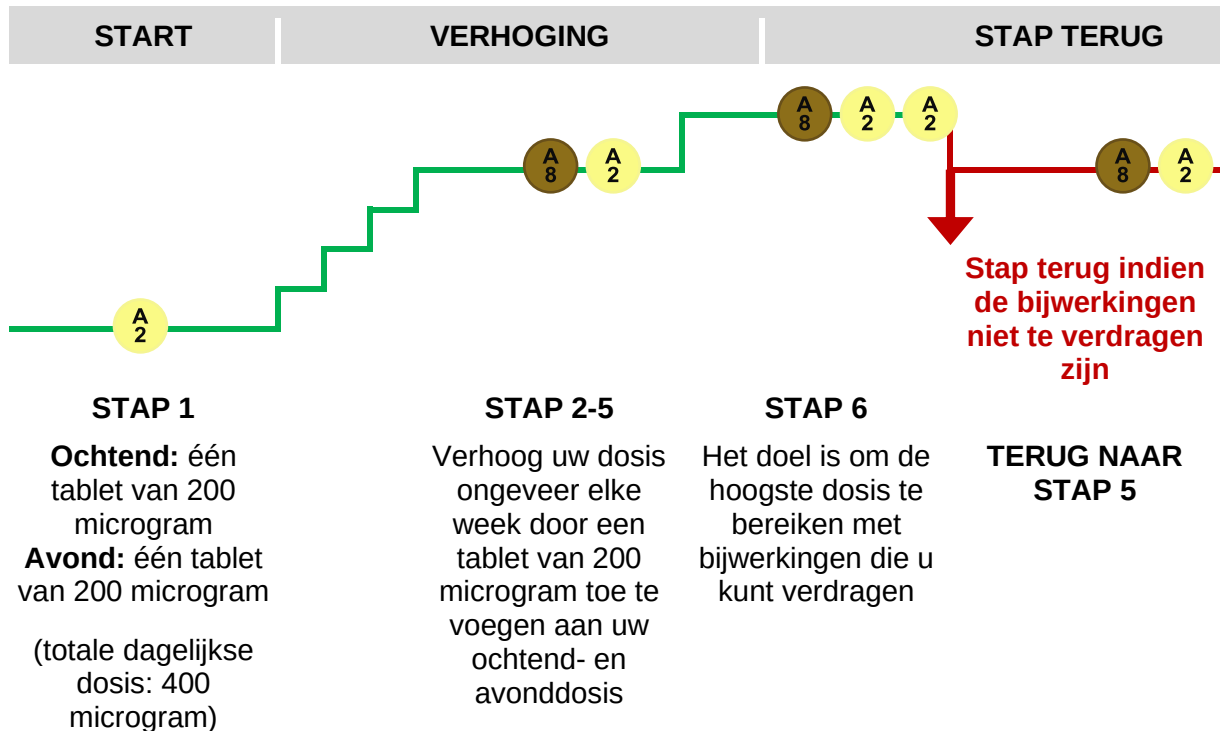
Vergeet niet in uw titratiedagboek op te schrijven hoeveel tabletten u elke dag inneemt. De titratiestappen duren gewoonlijk ongeveer 1 week. Als uw arts zegt dat u elke titratiestap langer dan 1 week moet aanhouden, zijn er extra dagboekpagina's waarop u dit kunt bijhouden. **Denk eraan dat u tijdens de titratie regelmatig uw PAH-arts of -verpleegkundige moet spreken.**

Een stap teruggaan naar een lagere dosis vanwege bijwerkingen

Het is mogelijk dat u tijdens titratie bijwerkingen krijgt als hoofdpijn, diarree, misselijkheid, braken, kaakpijn, spierpijn, pijn in uw been, gewrichtspijn of rood aanlopen in het gezicht (zie rubriek 4). Als u deze bijwerkingen niet goed verdraagt, overleg dan met uw arts hoe u ermee moet omgaan of hoe ze behandeld kunnen worden. Er zijn behandelingen beschikbaar die de bijwerkingen kunnen helpen verlichten. Pijnstillers zoals paracetamol kunnen bijvoorbeeld helpen om pijn en hoofdpijn te behandelen.

Als de bijwerkingen niet behandeld kunnen worden of niet langzaam verbeteren op de dosis die u inneemt, kan uw arts de dosis verlagen door het aantal lichtgele tabletten zowel 's ochtends als 's avonds met één te verminderen. Het schema hieronder laat het teruggaan naar een lagere dosis zien. Doe dit alleen als uw arts zegt dat u dit moet doen.

Titratie met tabletten van 200 microgram



Als uw bijwerkingen na verlaging van de dosis beheersbaar zijn, kan uw arts beslissen dat u die dosis moet blijven gebruiken. Zie de rubriek 'Onderhoudsdosis' hieronder voor meer informatie.

Onderhoudsdosis

De hoogste dosis die u tijdens de titratie verdraagt, wordt uw onderhoudsdosis. Uw onderhoudsdosis is de dosis die u met regelmaat moet blijven innemen.

Uw arts geeft u een geschikte tabletsterkte voor uw onderhoudsdosis. **Hierdoor hoeft u mogelijk 's ochtends en 's avonds slechts één tablet in te nemen in plaats van meerdere tabletten per keer.**

Een volledige beschrijving van de Selexipag Synthon-tabletten, inclusief de kleuren en markeringen, vindt u in rubriek 6 van deze bijsluiter.

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

Als u op enig moment, nadat u dezelfde dosis al een langere tijd heeft ingenomen, last krijgt van bijwerkingen die u niet verdraagt of die invloed hebben op uw normale dagelijkse activiteiten, neem dan contact op met uw arts omdat uw dosis mogelijk moet worden verlaagd. De arts kan u dan een lagere dosis voorschrijven. Vergeet niet om de niet-gebruikte tabletten weg te doen (zie rubriek 5).

Neem dit medicijn eenmaal 's ochtends en eenmaal 's avonds in, met een tussenpoos van ongeveer 12 uur.

Neem de tabletten tijdens de maaltijd in omdat u het medicijn dan mogelijk beter verdraagt. Het buitenste laagje om de tablet geeft bescherming. Slik de tabletten heel door met een glas water. Breek de tablet niet door en maak hem niet fijn.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan uw arts had gezegd, raadpleeg dan uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen? Neem dan een dosis in zodra u er weer aan denkt en neem uw tabletten daarna in op de gebruikelijke tijdstippen. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis

(minder dan 6 uur voor het normale volgende innametijdstip), moet u de gemiste dosis overslaan en uw medicijn innemen op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Plotseling stoppen met uw behandeling met Selexipag Synthon kan ertoe leiden dat uw verschijnselen erger worden. Stop niet met het innemen van Selexipag Synthon tenzij uw arts zegt dat u moet stoppen. Uw arts kan u zeggen de dosis eerst geleidelijk te verlagen voordat u helemaal stopt.

Als u om welke reden dan ook Selexipag Synthon langer dan 3 achtereenvolgende dagen niet inneemt (als u 3 ochtenddoses en 3 avonddoses, of 6 achtereenvolgende doses of meer heeft overgeslagen), **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts omdat het nodig kan zijn uw dosis aan te passen om bijwerkingen te voorkomen.** Uw arts kan besluiten dat uw behandeling met een lagere dosis opnieuw wordt gestart, waarna deze geleidelijk weer wordt verhoogd naar uw vorige onderhoudsdosis.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. U kunt bijwerkingen ondervinden, niet alleen tijdens de titratieperiode wanneer uw dosis wordt verhoogd, maar ook later nadat u al langere tijd dezelfde dosis heeft ingenomen.

Krijgt u last van een dik gezicht, dikke lippen, mond, tong of keel, wat kan leiden tot moeite met slikken of ademen (angio-oedeem)? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen: hoofdpijn, diarree, misselijkheid, braken, kaakpijn, spierpijn, pijn in een been, gewrichtspijn of rood worden van uw gezicht, en u verdraagt deze niet of de bijwerking kan niet worden behandeld, neem dan contact op met uw arts omdat de dosis die u inneemt misschien te hoog voor u is en moet worden verlaagd.

Zeer vaak optredende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- hoofdpijn
- rood worden in het gezicht (overmatig blozen)
- misselijkheid en braken
- diarree
- kaakpijn, spierpijn, gewrichtspijn, pijn in een been
- nasofaryngitis (verstopte neus)

Vaak optredende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- bloedarmoede (te weinig rode bloedcellen)
- hyperthyreoïdie (te snel werkende schildklier)
- minder zin in eten
- gewichtsverlies
- hypotensie (lage bloeddruk)
- maagpijn, waaronder het moeilijk verteren van eten (indigestie)
- pijn
- veranderingen in de uitslagen van sommige bloedonderzoeken, waaronder metingen van de aantallen bloedcellen en van de schildklierfunctie
- huiduitslag, waaronder galbulten, met mogelijk een branderig of stekend gevoel en roodheid van de huid
- Angio-oedeem en de klachten die daarbij horen, zoals beschreven aan het begin van deze rubriek

Soms optredende bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- versnelde hartslag

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de 200 en 400 microgram tabletten beneden 30°C. Voor de 600, 800, 1.000, 1.200, 1.400 en 1.600 microgram tabletten zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is selexipag
Selexipag Synthon 200 microgram, filmomhulde tabletten: elke tablet bevat 200 microgram selexipag
Selexipag Synthon 400 microgram, filmomhulde tabletten: elke tablet bevat 400 microgram selexipag
Selexipag Synthon 600 microgram, filmomhulde tabletten: elke tablet bevat 600 microgram selexipag
Selexipag Synthon 800 microgram, filmomhulde tabletten: elke tablet bevat 800 microgram selexipag
Selexipag Synthon 1.000 microgram, filmomhulde tabletten: elke tablet bevat 1000 microgram selexipag
Selexipag Synthon 1.200 microgram, filmomhulde tabletten: elke tablet bevat 1200 microgram selexipag
Selexipag Synthon 1.400 microgram, filmomhulde tabletten: elke tablet bevat 1400 microgram selexipag
Selexipag Synthon 1.600 microgram, filmomhulde tabletten: elke tablet bevat 1600 microgram selexipag
- De andere stoffen in dit medicijn zijn mannitol, maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, methacrylzuur-methylmethacrylaat copolymeer (1:1), magnesiumstearaat (tabletkern);

hypromellose 2910, propyleenglycol (E1520), titaandioxide (E171), ijzeroxiden (E172), carnaubawas (tabletomhulling).

Selexipag Synthon 200 microgram, filmomhulde tabletten bevatten geel ijzeroxide (E172).
Selexipag Synthon 400 microgram, filmomhulde tabletten bevatten zwart ijzeroxide en rood ijzeroxide (E172).

Selexipag Synthon 600 microgram, filmomhulde tabletten bevatten rood ijzeroxide (E172).

Selexipag Synthon 800 microgram, filmomhulde tabletten bevatten zwart ijzeroxide, rood ijzeroxide en geel ijzeroxide (E172).

Selexipag Synthon 1.000 microgram, filmomhulde tabletten bevatten rood ijzeroxide (E172).

Selexipag Synthon 1.200 microgram, filmomhulde tabletten bevatten zwart ijzeroxide en rood ijzeroxide (E172).

Selexipag Synthon 1.400 microgram, filmomhulde tabletten bevatten geel ijzeroxide (E172).

Selexipag Synthon 1.600 microgram, filmomhulde tabletten bevatten zwart ijzeroxide, rood ijzeroxide en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Selexipag Synthon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Selexipag Synthon 200 microgram, filmomhulde tabletten: ronde, lichtgele filmomhulde tabletten met de inscriptie 'A2' op 1 kant en geen inscriptie op de andere kant. De tabletten hebben een doorsnede van ongeveer 7 mm.

Selexipag Synthon 400 microgram, filmomhulde tabletten: ronde, paarse filmomhulde tabletten met de inscriptie 'A4' op 1 kant en geen inscriptie op de andere kant. De tabletten hebben een doorsnede van ongeveer 7 mm.

Selexipag Synthon 600 microgram, filmomhulde tabletten: ronde, rode filmomhulde tabletten met de inscriptie 'A6' op 1 kant en geen inscriptie op de andere kant. De tabletten hebben een doorsnede van ongeveer 7 mm.

Selexipag Synthon 800 microgram, filmomhulde tabletten: Ronde, bruine filmomhulde tabletten met de inscriptie 'A8' op 1 kant en geen inscriptie op de andere kant. De tabletten hebben een doorsnede van ongeveer 5,5 mm.

Selexipag Synthon 1.000 microgram, filmomhulde tabletten: Ronde, rode filmomhulde tabletten met de inscriptie 'A10' op 1 kant en geen inscriptie op de andere kant. De tabletten hebben een doorsnede van ongeveer 5,6 mm.

Selexipag Synthon 1.200 microgram, filmomhulde tabletten: ronde, paarse filmomhulde tabletten met de inscriptie 'A12' op 1 kant en geen inscriptie op de andere kant. De tabletten hebben een doorsnede van ongeveer 6,5 mm.

Selexipag Synthon 1.400 microgram, filmomhulde tabletten: ronde, lichtgele filmomhulde tabletten met de inscriptie 'A14' op 1 kant en geen inscriptie op de andere kant. De tabletten hebben een doorsnede van ongeveer 6,6 mm.

Selexipag Synthon 1.600 microgram, filmomhulde tabletten: ronde, bruine filmomhulde tabletten met de inscriptie 'A16' op 1 kant en geen inscriptie op de andere kant. De tabletten hebben een doorsnede van ongeveer 7 mm.

Selexipag Synthon 200 microgram, filmomhulde tabletten worden geleverd in doordrukstrips in verpakkingen van 10 of 60 tabletten en 60 of 140 tabletten (titratieverpakkingen), of in blisterverpakkingen voor eenmalig gebruik van 10x1 of 60x1 tabletten en 60x1 en 140x1 tabletten (titratieverpakkingen).

Selexipag Synthon 400 microgram, 600 microgram, 800 microgram, 1.000 microgram, 1.200 microgram, 1.400 microgram en 1.600 microgram filmomhulde tabletten worden geleverd in

doordrukstrips in een verpakking van 60 tabletten of in blisterverpakking voor eenmalig gebruik van 60x1 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Synthon B.V.
Microweg 22
Nijmegen
Gelderland
6545 CM
Nederland

Fabrikant(en):

Synthon B.V.
Microweg 22
Nijmegen
Gelderland
6545 CM
Nederland

Synthon Hispania S.L.
c/ Castelló, nº1
Sant Boi de Llobregat
Barcelona
08830
Spanje

Synthon s.r.o.
Brněnská 597/32
Blansko
Jihomoravsky
678 01
Tsjechië

In het register ingeschreven onder:

Selexipag Synthon 200 microgram, filmomhulde tabletten	RVG 133577
Selexipag Synthon 400 microgram, filmomhulde tabletten	RVG 133578
Selexipag Synthon 600 microgram, filmomhulde tabletten	RVG 133579
Selexipag Synthon 800 microgram, filmomhulde tabletten	RVG 133580
Selexipag Synthon 1.000 microgram, filmomhulde tabletten	RVG 133581
Selexipag Synthon 1.200 microgram, filmomhulde tabletten	RVG 133582
Selexipag Synthon 1.400 microgram, filmomhulde tabletten	RVG 133583
Selexipag Synthon 1.600 microgram, filmomhulde tabletten	RVG 133584

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Selexipag Synthon 200/400/600/800/1.000/1.200/1.400/1.600 microgram, filmomhulde tabletten
Polen	Selexipag Polpharma

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2025.

TITRATIEGIDS – TITRATIEVERPAKKING

Pagina 1

Selexipag Synthon 200 microgram, filmomhulde tabletten
selexipag

Titratiegids

Starten van de behandeling met Selexipag Synthon

Lees de bijgevoegde patiëntenbijsluiter voordat u met de behandeling begint.

Informeer uw arts als u bijwerkingen krijgt. Uw arts kan u dan aanraden om uw dosis Selexipag Synthon te veranderen. Vertel het uw arts als u andere medicijnen inneemt. Uw arts kan u dan aanraden om dit medicijn slechts één keer per dag in te nemen.

Pagina 2

Inhoud

Hoe moet u Selexipag Synthon innemen?.....4
Hoe moet u de dosis ophogen?.....6
Wat houden de stappen in?.....8
Wanneer moet u de dosis verlagen?.....10
Stap terug?.....12

Pagina 3

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

Pagina 4

Hoe moet u Selexipag Synthon innemen?

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

De aanvangsdosis van Selexipag Synthon is 200 microgram **eenmaal 's ochtends en eenmaal 's avonds**. De eerste dosis van Selexipag Synthon moet 's avonds worden ingenomen.

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

Pagina 5

Er zijn 2 behandelingsfasen met Selexipag Synthon:

Titratie

De eerste paar weken werkt u samen met uw arts om uit te vinden welke Selexipag Synthon-dosis geschikt is voor u. Uw arts kan zeggen dat u van de aanvangsdosis naar een hogere dosis Selexipag Synthon moet overstappen. Uw arts kan u ook laten overstappen naar een lagere dosis. Dit proces heet 'titratie'. Hierdoor kan uw lichaam langzaam wennen aan het medicijn.

Onderhoud

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

Pagina 6

Hoe moet u de dosis ophogen?

U start met de dosis van 200 microgram 's ochtends en 's avonds. Na overleg met uw arts of verpleegkundige stapt u over naar de volgende dosis. De eerste verhoogde dosis moet u 's avonds innemen. Meestal duurt elke stap ongeveer 1 week. Het vinden van de voor u geschikte dosis kan een paar weken duren.

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

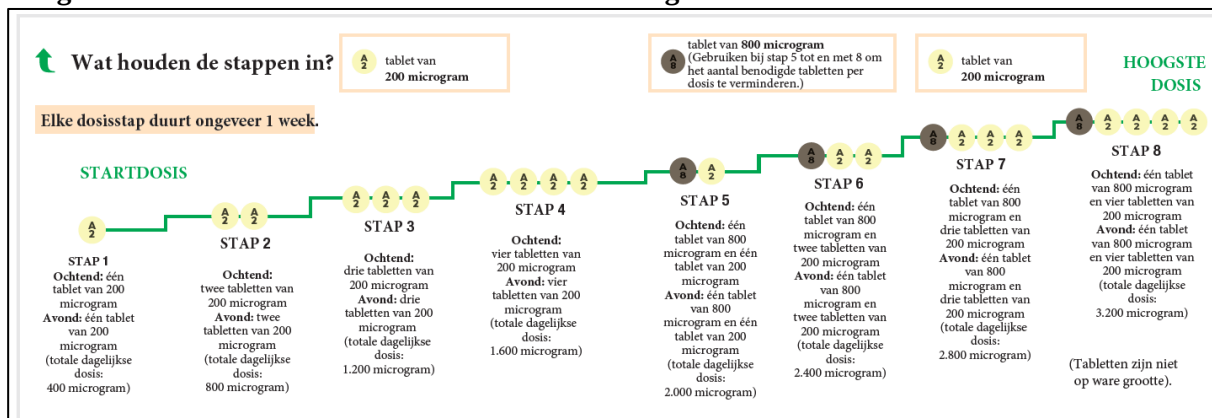
Deze dosis wordt uw onderhoudsdosis.

Pagina 7

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. Andere patiënten bereiken de hoogste dosis van 1.600 microgram 's ochtends en 's avonds.

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.



↓ Wanneer moet u de dosis verlagen?

Zoals bij alle medicijnen kunt u met Selexipag Synthon 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 die kunnen helpen om ze te verlichten.**

De meest voorkomende bijwerkingen van Selexipag Synthon (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 de bijsluiter voor meer informatie en een volledige lijst met bijwerkingen.

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

Zegt uw arts of verpleegkundige dat u een stap terug moet naar een lagere dosis? Dan moet u 's ochtends en 's avonds 1 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. Dit heet de 'onderhoudsdosis'.



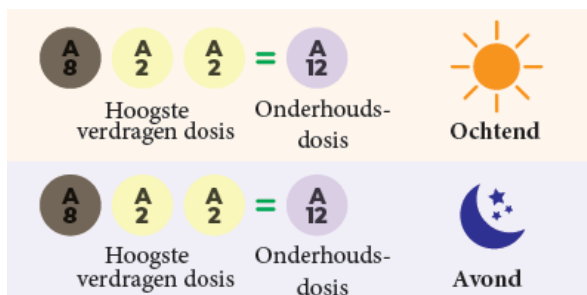
Pagina 14

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 1 tablet in te nemen in plaats van meerdere tabletten per keer.**

Pagina 15

Als uw hoogste verdraagbare dosis tijdens de titratie bijvoorbeeld 1.200 microgram 's ochtends en 's avonds was:



Als het nodig is, kan uw arts of verpleegkundige na verloop van tijd uw onderhoudsdosis aanpassen.

Pagina 16

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bent u vergeten een dosis in te nemen? Dan moet u die dosis innemen zodra u eraan denkt. Daarna blijft u uw tabletten op de gebruikelijke tijdstippen innemen. Is het minder dan 6 uur tot u normaal uw volgende dosis zou innemen?

Dan moet u de gemiste dosis overslaan en uw medicijn innemen op het normale tijdstip. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.**

Pagina 17

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van Selexipag Synthon tenzij dat van uw arts of verpleegkundige moet. Als u om welke reden dan ook Selexipag Synthon 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. Het kan nodig 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. Daarna kunt u dan geleidelijk weer verhogen tot uw vorige onderhoudsdosis.

Pagina 18

Titratiedagboek

Lees de instructies in de bijsluiter goed.

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

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.

-  Neemt u alleen tabletten van 200 microgram in? Gebruik de pagina's 20 tot en met 27 om de eerste weken van de behandeling bij te houden (stappen 1 - 4).
-  Neemt u tabletten van zowel 200 als 800 microgram in? Gebruik dan de pagina's 30 tot en met 37 (stappen 5 - 8).

Pagina 19

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

Noteer hier de instructies van uw arts of verpleegkundige:

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

Telefoonnummer van de apotheker:

Aantekeningen:

Pagina 20

WEEK NR.	Noteer elke dag in de vakjes hieronder hoeveel tabletten u 's ochtends en 's avonds neemt. Ik sprak met mijn arts of verpleegkundige op <u>DD/MM/JJ</u> .							
1	Datum: _____							
Ochtend 	 200 microgram	0	#	#	#	#	#	#
Avond 	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
De eerste innname van Selexipag Accord moet 's avonds zijn.								

Pagina 21

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 <u>DD/MM/JJ</u> .							
#	Datum: _____							
Ochtend 	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
Avond 	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
De eerste innname van een verhoogde dosis Selexipag Accord moet 's avonds zijn.								

Pagina 22

WEEK NR.	Noteer elke dag in de vakjes hieronder hoeveel tabletten u 's ochtends en 's avonds neemt. Noteer elke dag in de vakjes hieronder hoeveel tabletten u 's ochtends en 's avonds neemt. Ik sprak met mijn arts of verpleegkundige op <u>DD/MM/JJ</u> .							
#	Datum: _____							
Ochtend 	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
Avond 	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#

Pagina 23

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 <u>DD/MM/JJ</u> .							
#	Datum: _____							
Ochtend 	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
Avond 	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
Ga direct naar pagina 28 als uw arts tabletten van 800 microgram voorschrijft								

Pagina 24

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 <u>DD/MM/JJ</u> .							
#	Datum: _____							
Ochtend 	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
Avond 	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
Ga direct naar pagina 28 als uw arts tabletten van 800 microgram voorschrijft								

Pagina 25

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 <u>DD/MM/JJ</u> .							
#	Datum: _____							
Ochtend 	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
Avond 	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
Ga direct naar pagina 28 als uw arts tabletten van 800 microgram voorschrijft								

Pagina 26

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 <u>DD/MM/JJ</u> .							
#	Datum: _____							
Ochtend 	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
Avond 	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
Ga direct naar pagina 28 als uw arts tabletten van 800 microgram voorschrijft								

Pagina 27

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 <u>DD/MM/JJ</u> .							
#	Datum: _____							
Ochtend 	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
Avond 	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
Ga direct naar pagina 28 als uw arts tabletten van 800 microgram voorschrijft								

Pagina 28

Heeft uw arts of verpleegkundige u naast uw tabletten van 200 microgram ook tabletten van 800 microgram voorgeschreven? Gebruik dan de volgende dagboekpagina's.

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.



Pagina 29

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

Noteer hier de instructies van uw arts of verpleegkundige:

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

Telefoonnummer van de apotheker:

Aantekeningen:

Pagina 30

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 <u>DD/MM/JJ</u> .							
#	Datum: _____							
 Ochtend	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgram	1	1	1	1	1	1	1
 Avond	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgram	1	1	1	1	1	1	1

Pagina 31

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 <u>DD/MM/JJ</u> .							
#	Datum: _____							
 Ochtend	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgram	1	1	1	1	1	1	1
 Avond	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgram	1	1	1	1	1	1	1

Pagina 32

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 <u>DD/MM/JJ</u> .							
#	Datum: _____							
 Ochtend	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgram	1	1	1	1	1	1	1
 Avond	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgram	1	1	1	1	1	1	1

Pagina 33

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 <u>DD/MM/JJ</u> .							
#	Datum: _____							
 Ochtend	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgram	1	1	1	1	1	1	1
 Avond	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgram	1	1	1	1	1	1	1

Pagina 34

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 <u>DD/MM/JJ</u> .							
#	Datum: _____							
 Ochtend	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgram	1	1	1	1	1	1	1
 Avond	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgram	1	1	1	1	1	1	1

Pagina 35

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 <u>DD/MM/JJ</u> .							
#	Datum: _____							
 Ochtend	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgram	1	1	1	1	1	1	1
 Avond	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgram	1	1	1	1	1	1	1

Pagina 36

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 <u>DD/MM/JJ</u> .							
	Datum: _____							
 Ochtend	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgram	1	1	1	1	1	1	1
 Avond	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgram	1	1	1	1	1	1	1

Pagina 37

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 <u>DD/MM/JJ</u> .							
	Datum: _____							
 Ochtend	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgram	1	1	1	1	1	1	1
 Avond	 200 microgram	#	#	#	#	#	#	#
	 800 microgram	1	1	1	1	1	1	1

Pagina 38

Aantekeningen

Pagina 39

--

Pagina 40

--