

# EDUKAČNÍ MATERIÁLY, informace pro zdravotnické pracovníky selexipag - Pokyny k titraci dávek

## Titrační fáze

Cílem titrace je dosáhnout individualizovanou udržovací dávku pro každého pacienta, což obvykle nastane během 8 týdnů.



200 mikrogramová tableta



800 mikrogramová tableta

Tablety neodpovídají skutečné velikosti.

### Titrační balení\*

Začněte 200 mikrogramy 2x denně po 12 hodinách. Ke zlepšení snášenlivosti se doporučuje užívat tablety s jídlem. První dávka má být užita večer.

### Snížení počtu tablet<sup>‡</sup>

Jestliže je potřebná dávka vyšší než 800 mikrogramů, pacient může dostat:

Další titrační balení selexipagu 200 mikrogramů	Balení selexipagu 800 mikrogramů
-------------------------------------------------	----------------------------------

### Vzestupná titrace

Dávku zvyšujte po 200 mikrogramech podávaných 2x denně, obvykle v týdenních intervalech, ale intervaly mohou být i delší. Při každém kroku vzestupné titrace se doporučuje užít 1. zvýšenou dávku večer.

### Sledování pacienta

Zvyšujte dávku až nastanou nežádoucí účinky, které nelze tolerovat nebo medikamentózně zvládnout.<sup>§</sup>

### Krok zpět

Jestliže pacient dosáhne dávku, kterou nemůže tolerovat nebo ji nelze medikamentózně zvládnout, snižte dávku na nejbližší nižší tolerovanou dávku.

### Maximální dávka

1 600 mikrogramů je maximální dávka, kterou může pacient dostat (tj. celkový denní příjem by neměl překročit 3 200 mikrogramů).

### Udržovací fáze

Nejvyšší tolerovaná dávka se stane individualizovanou udržovací dávkou a může být nahrazena jednou tabletou ekvivalentní síly podávanou 2x denně. Tato dávka nesmí nikdy přesáhnout 1 600 mikrogramů 2x denně.

\*Titrační balení obsahuje 140 potahovaných tablet selexipagu 200 mikrogramů. Tento počet tablet je dostačující pro vzestupnou titraci do 800 mikrogramů.

<sup>‡</sup>2 balení obsahují dostatek tablet pro vzestupnou titraci do 1 600 mikrogramů.

<sup>§</sup>Nejčastější nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout u Vašeho pacienta při léčbě selexipagem jsou: bolest hlavy, průjem, nevolnost a zvracení, bolest čelisti, myalgie, bolest končetin, artralgie, zrudnutí a nazofaryngitida (neinfekčního původu). Kompletní seznam nežádoucích účinků naleznete v příbalové informaci.

Dávkování přípravku by mělo být sníženo na jednou denně u pacientů se středně závažným poškozením jater nebo při současném podávání středně silných inhibitorů CYP2C8, např. klopidogrelu, deferasiroxi a teriflunomidu. Po vysazení současného podávání inhibitorů CYP2C8 by se mělo dávkování přípravku Selexipag vrátit na dvakrát denně.

**Pro dávkování, úpravu dávky a další informace si prosím přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Aktuálně platný SPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v Databázi léků sekce Doprovodné texty na adrese <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>**

## Jak začít s titrací dávek u pacienta

Léčba selexipagem má být zahájena a monitorována výhradně lékařem, který má zkušenosti s léčbou plicní arteriální hypertenze.

### Titrační balení pro pacienta obsahuje:

- selexipag 200 mikrogramů potahovaných tablet pro titraci.
- Průvodce titrací pro pacienta, který obsahuje vysvětlení procesu vzestupné titrace a diář pro zaznamenávání počtu užitých tablet denně
  - Při zahájení léčby určitě s pacientem proberte/prodiskutujte průvodce titrací, abyste se ujistili, že zcela pochopil proces titrace a je připraven na možný výskyt nežádoucích účinků.

*Poznámka: Jestliže je potřebná dávka vyšší než 800 mikrogramů, může pacient dostat druhé titrační balení selexipagu 200 mikrogramů a balení s tabletami selexipag 800 mikrogramů.*

### Komunikace s pacientem

- Během titrační fáze kontaktuje svého pacienta týdně, proberte s ním pokroky v jeho léčbě a ujistěte se, že všechny účinky farmakoterapie jsou adekvátně sledovány.
- Nežádoucí účinky spojené s mechanismem účinku selexipagu, jako je bolest hlavy, průjem, bolest čelisti, nevolnost, myalgie, zvracení, bolest končetin, zrudnutí, artralgie a nazofaryngitida (neinfekčního původu), byly pozorovány často, zvláště během vzestupné titrace na individualizovanou udržovací dávku.
- Tyto očekávané nežádoucí účinky jsou obvykle přechodné a zvládnutelné symptomatickou léčbou.
- V klinické praxi pozorované gastrointestinální příhody reagovaly na protiprůjmovou léčbu, antiemetika, léky proti nevolnosti a / nebo na léky proti funkčním poruchám gastrointestinálního traktu. Nežádoucí účinky spojené s bolestí byly často léčeny analgetiky (jako je paracetamol).

### Udržovací dávka

- Jakmile je dosažena udržovací dávka, může být pacientovi předepsána ekvivalentní síla tablet pro jeho individualizovanou udržovací dávku (dostupné jsou 200-1 600 mikrogramové tablety).
- To umožní pacientovi užívat 1 tabletu ráno a 1 večer.
- Každý pacient je individuální, a ne každý dosáhne stejné udržovací dávky. Dávka nesmí přesáhnout 1 600 mikrogramů 2x denně.

### Jednotlivé tablety při udržovací dávce se liší barvou a mají vyražená čísla na povrchu udávající dávku (ve stovkách mikrogramů).

*Jakékoliv podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na <https://nezadouciucinky.sukl.cz>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, email: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz).*