

PRŮVODCE TITRACÍ – TITRAČNÍ BALENÍ

Strana 1

selexipag 200 mikrogramů potahované tablety

Průvodce titrací

Zahájení léčby selexipagem

Před zahájením léčby si prosím přečtěte přiloženou příbalovou informaci pro pacienty. Pokud se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři, protože Váš lékař Vám možná doporučí změnu dávky selexipagu. Pokud užíváte jiné léky, sdělte to svému lékaři, protože Váš lékař Vám možná doporučí, abyste užíval(a) selexipag pouze jednou denně.

Strana 2

Obsah

Jak máte užívat selexipag?	4
Jak máte zvyšovat dávku?	6
Jaké jsou kroky?	8
Kdy máte přejít na nižší dávku?	10
Přechod na nižší dávku.....	12

Strana 3

Když se dostanete na udržovací dávku	14
Jestliže zapomenete užít selexipag.....	16
Jestliže přestanete užívat selexipag.....	17
Titrační deník	18

Strana 4

Jak máte užívat selexipag?

Selexipag je léčivý přípravek, který se užívá každé ráno a večer k léčbě plicní arteriální hypertenze, také nazývané PAH.

Zahajovací dávka selexipagu je 200 mikrogramů **jednou ráno a jednou večer.**

První dávka selexipagu se má užít večer. Každou dávku zapijte sklenicí vody, nejlépe dávku užijte během jídla.

Strana 5

Léčba selexipagem má 2 fáze:

Titrace

V prvních několika týdnech budete spolupracovat se svým lékařem, abyste našli pro Vás vhodnou dávku selexipagu. Lékař Vám může zvyšovat zahajovací dávku selexipagu na vyšší dávky. Lékař Vám může snížit dávku na nižší. Tento postup se nazývá titrace. Umožní Vašemu tělu postupně si na lék zvyknout.

Udržovací fáze

Jakmile lékař nalezne dávku, která je pro Vás vhodná, budete tuto dávku užívat pravidelně. Tato dávka se nazývá se udržovací dávka.

Jak máte zvyšovat dávku?

Léčbu zahájíte dávkou 200 mikrogramů ráno a večer a po konzultaci s lékařem nebo zdravotní sestrou dávku zvýšíte na následující dávku. První zvýšená dávka se má užít večer. Každý krok obvykle trvá přibližně 1 týden. Nalezení pro Vás vhodné dávky může trvat několik týdnů.

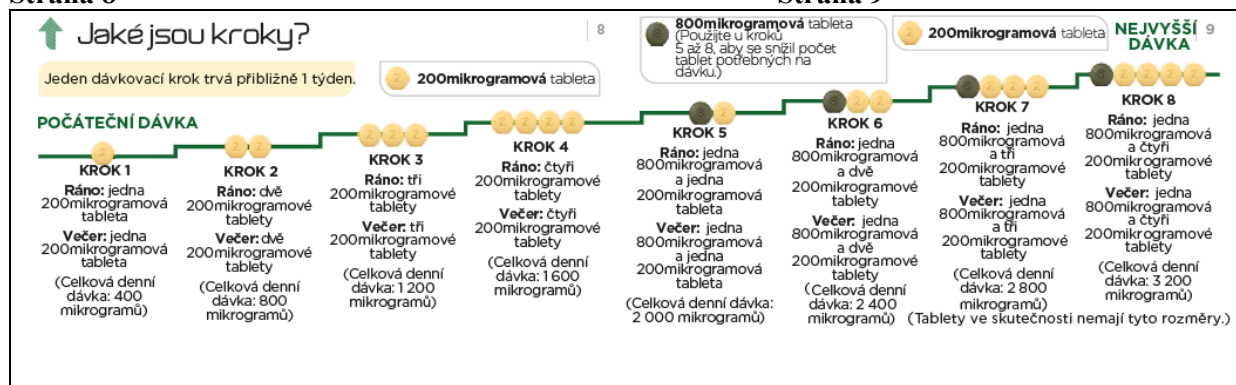
Cílem je stanovit dávku, která je pro Vaši léčbu nejvhodnější.

Tato dávka bude Vaše udržovací dávka.

Každý pacient s PAH je jiný. **Ne každý bude mít nakonec stejnou udržovací dávku.**

Někteří pacienti mohou mít udržovací dávku 200 mikrogramů ráno a večer, zatímco jiní dosáhnou nejvyšší dávky 1 600 mikrogramů ráno a večer.

Další mohou dosáhnout udržovací dávku někde mezi tím. Důležité je, abyste dosáhl(a) nejvhodnější dávky pro Vaši léčbu.

**↓ Kdy máte přejít na nižší dávku?**

Stejně jako u všech léků, mohou se i u selexipagu při zvyšování dávek vyskytnout nežádoucí účinky.

Pokud se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Je dostupná léčba, která Vám může pomoci je zmírnit.

Nejčastějšími nežádoucími účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob), které se u Vás mohou při užívání selexipagu vyskytnout, jsou:

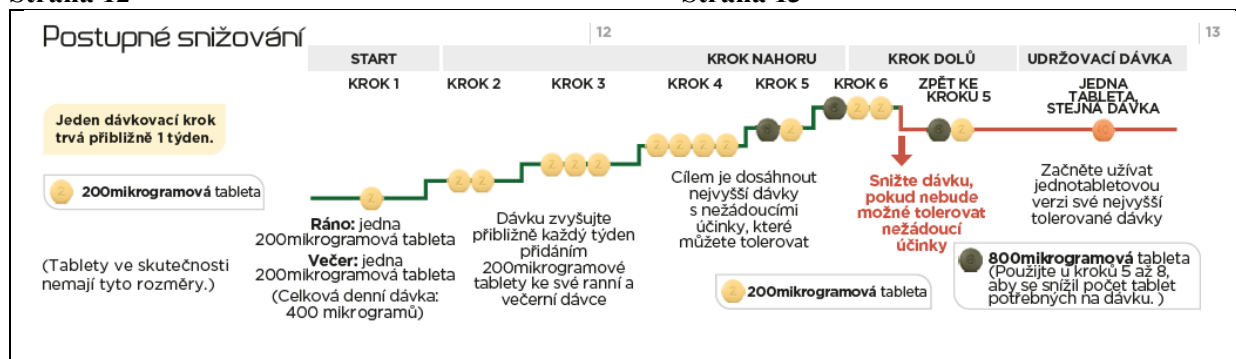
- bolest hlavy • průjem • pocit na zvracení • zvracení • bolest čelisti • bolest svalů • bolest nohou • bolest kloubů • zarudnutí v obličeji

Úplný seznam nežádoucích účinků naleznete v příbalové informaci, kde jsou další informace.

Pokud nežádoucí účinky nemůžete snášet, i když se je lékař nebo zdravotní sestra pokusili léčit, mohou Vám doporučit přejít na nižší dávku.

Pokud Vám lékař nebo zdravotní sestra řekne, abyste přešel (přešla) na nižší dávku, užijte o jednu 200mikrogramovou tabletu méně ráno i večer.

Přejít na nižší dávku smíte pouze po poradě s lékařem, který Vás na PAH léčí, nebo se zdravotní sestrou. Tento postup snižování dávky Vám pomůže najít dávku, která je pro Vás vhodná, a která se také nazývá udržovací dávka.



Kdy se dostanete na udržovací dávku

Nejvyšší dávka, kterou budete moci snášet během titrace, bude Vaše **udržovací dávka**. Udržovací dávka je dávka, kterou máte dále pravidelně užívat. Lékař nebo zdravotní sestra Vám mohou jako udržovací dávku předepisovat odpovídající sílu v **jedné tabletě**.

To Vám umožní užívat jen jednu tabletu ráno a jednu večer, místo několika tablet v každé dávce.

Například pokud během titrace byla nejvyšší tolerovaná dávka 1 200 mikrogramů jednou ráno a jednou večer:



V průběhu času může Váš lékař nebo zdravotní sestra udržovací dávku podle potřeby upravit.

Pokud zapomenete užít selexipag



Pokud zapomenete užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, poté pokračujte v užívání tablet v obvyklém čase. Pokud do užití další dávky zbývá 6 hodin nebo méně, zapomenutou dávku vynechte a pokračujte v užívání léku v obvyklém čase.





Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.





Pokud přestanete užívat selexipag

Selexipag nepřestávejte užívat, pokud Vám k tomu nedá pokyn Váš lékař nebo zdravotní sestra. Pokud z jakéhokoli důvodu přestanete užívat selexipag po více než 3 po sobě následující dny (pokud vynecháte 6 po sobě jdoucích dávek), **obratte se ihned na lékaře, který Vás na PAH léčí, nebo zdravotní sestru, protože může být potřeba dávku upravit, aby se zabránilo vzniku nežádoucích účinků.**

Lékař nebo zdravotní sestra může určit, abyste léčbu obnovil(a) s nižší dávkou a tu postupně zvyšoval(a) na předchozí udržovací dávku.

<p>Titrační deník</p> <p>Přečtěte si, prosím, pečlivě pokyny uvedené v příbalové informaci.</p> <p>Následující stránky deníku Vám pomohou sledovat počet tablet, které máte během titrace užívat ráno a večer.</p> <p>Použijte je k zapisování počtu tablet, které ráno a večer užíváte.</p> <p>Každý krok obvykle trvá 1 týden, pokud Vám lékař nebo zdravotní sestra nedá jiný pokyn. Pokud u Vás titrační kroky trvají déle než 1 týden, jsou zde další stránky deníku k jejich zapisování.</p> <div style="display: flex; align-items: flex-start; margin-top: 10px;"> <div style="margin-right: 10px;">  </div> <div> <p>Ke sledování prvních týdnů léčby, kdy užíváte pouze 200mikrogramové tablety, použijte strany 20 až 27 (kroky 1-4).</p> </div> </div> <div style="display: flex; align-items: flex-start; margin-top: 10px;"> <div style="margin-right: 10px;">  </div> <div> <p>Pokud Vám jsou předepsány 200mikrogramové a také 800mikrogramové tablety, použijte strany 30 až 37 (kroky 5-8).</p> </div> </div>	<p>Nezapomeňte se pravidelně radit s lékařem, který Vás na PAH léčí, nebo se zdravotní sestrou.</p> <p>Zapište si pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry:</p> <p>Telefon a e-mail do ordinace lékaře:</p> <p>Telefon na lékárníka:</p> <p>Poznámky:</p>
---	---

<p>TÝDEN 20</p> <p>Do níže uvedených okének každý den zapište, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR.</p> <p>Datum: _____</p>	<p>TÝDEN 21</p> <p>Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapište, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR.</p> <p>Datum: _____</p>
<p> Ráno</p> <p>200 mikrogramů</p>	<p> Ráno</p> <p>200 mikrogramů</p>
<p> Večer</p> <p>200 mikrogramů</p>	<p> Večer</p> <p>200 mikrogramů</p>
<p>První podání přípravku Selexipag má proběhnout večer</p>	<p>První podání zvýšené dávky přípravku Selexipag má proběhnout večer</p>

<p>TÝDEN 22</p> <p>Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapište, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR.</p> <p>Datum: _____</p>	<p>TÝDEN 23</p> <p>Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapište, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR.</p> <p>Datum: _____</p>
<p> Ráno</p> <p>200 mikrogramů</p>	<p> Ráno</p> <p>200 mikrogramů</p>
<p> Večer</p> <p>200 mikrogramů</p>	<p> Večer</p> <p>200 mikrogramů</p>
<p>Peskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 800mikrogramové tablety</p>	

Strana 24

TÝDEN	#	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapíšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR.	24
		Datum: _____	
	Ráno	200 mikrogramů	# # # # # # # #
	Večer	200 mikrogramů	# # # # # # # #
Přeskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 800mikrogramové tablety			

Strana 25

TÝDEN	#	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapíšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR.	25
		Datum: _____	
	Ráno	200 mikrogramů	# # # # # # # #
	Večer	200 mikrogramů	# # # # # # # #
Přeskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 800mikrogramové tablety			

Strana 26

TÝDEN	#	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapíšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR.	26
		Datum: _____	
	Ráno	200 mikrogramů	# # # # # # # #
	Večer	200 mikrogramů	# # # # # # # #
Přeskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 800mikrogramové tablety			



Strana 27

TÝDEN	#	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den zapíšte, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD/MM/RR.	27
		Datum: _____	
	Ráno	200 mikrogramů	# # # # # # # #
	Večer	200 mikrogramů	# # # # # # # #
Přeskočte na stranu 28, pokud Vám lékař předepíše 800mikrogramové tablety			

Strana 28

Následující stránky deníku použijte, pokud Vám lékař nebo zdravotní sestra předepíše vedle 200mikrogramových tablet i 800mikrogramové tablety.

Na stránkách deníku si zaškrtněte, že jste užil(a) **jednu** 800mikrogramovou tabletu každý den ráno a večer s předepsaným počtem 200mikrogramových tablet.

-  **200mikrogramová** tableta
-  **800mikrogramová** tableta (Použijte u kroků 5 až 8, aby se snížil počet tablet potřebných na dávku.)

Strana 29

Nezapomeňte se pravidelně radit s lékařem, který Vás na PAH léčí, nebo se zdravotní sestrou.





Zapište si pokyny svého lékaře nebo zdravotní sestry:

Telefon a e-mail do ordinace lékaře:





Telefon na lékárníka:

Poznámky:





Strana 30

TÝDEN	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиште, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR.							30							
#	Datum: _____							#							
	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
Ráno	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Ráno	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1
	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
Večer	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Večer	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1





Strana 31

TÝDEN	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиште, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR.							31							
#	Datum: _____							#							
	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
Ráno	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Ráno	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1
	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
Večer	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Večer	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1





Strana 32

TÝDEN	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиште, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR.							32							
#	Datum: _____							#							
	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
Ráno	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Ráno	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1
	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
Večer	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Večer	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1





Strana 33

TÝDEN	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиште, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR.							33							
#	Datum: _____							#							
	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
Ráno	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Ráno	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1
	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
Večer	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Večer	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1





Strana 34

TÝDEN	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиште, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR.							34							
#	Datum: _____							#							
	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
Ráno	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Ráno	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1
	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
Večer	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Večer	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1





Strana 35

TÝDEN	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиште, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR.							35							
#	Datum: _____							#							
	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
Ráno	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Ráno	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1
	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
Večer	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Večer	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1

Strana 36

TÝDEN	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиште, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR.							36							
#	Datum: _____							#							
	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
Ráno	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Ráno	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1
	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
Večer	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Večer	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1

Strana 37

TÝDEN	Do horního levého rohu napište číslo týdne léčby. Do níže uvedených okének každý den запиште, kolik tablet jste užil(a) ráno a večer. Se svým lékařem nebo zdravotní sestrou jsem mluvil(a) DD / MM / RR.							37							
#	Datum: _____							#							
	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
Ráno	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Ráno	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1
	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#		200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
Večer	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1	Večer	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1

Strana 38

Poznámky

Strana 39

--

Strana 40	

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. 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.

Je třeba se seznámit s možnými nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze jí také vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (<https://sukl.gov.cz/>) v Databázi léků po zadání názvu léčivého přípravku (https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/ v sekci Doprovodné texty pod zkratkou PIL.