

Uptravi® (selexipag) - Behandlingsopstart og titrering

Kære læge og sundhedspersonale,

I denne pakke finder du information om brugen af Uptravi til langvarig oral behandling af pulmonal arteriel hypertension (PAH) hos voksne patienter i WHO-funktionsklasse (FC) II-III.

Uptravi kan anvendes som kombinationsbehandling hos patienter, der ikke opnår tilstrækkelig effekt ved behandling med en endothelinreceptorantagonist (ERA) og/eller en phosphodiesterase 5-hæmmer (PDE-5-hæmmer), eller som monoterapi hos patienter, der ikke er kandidater til disse behandlinger.

Iværksættelse af behandling med Uptravi indebærer individuel dosistitrering i henhold til tolerabilitet for at nå frem til den mest velegnede dosis for den enkelte patient.

Eftersom der skal tages flere tabletter med op til 2 forskellige styrker i forbindelse med optitrering, er der lavet et ordinationssæt. Ordinationssættet er for at hjælpe dig og din patient igennem titreringsprocessen og for at nedsætte risikoen for medicineringsfejl. Ordinationssættet indeholder, ud over dette følgebrev, følgende materiale:

En lamineret "Titreringsvejledning til læger og sundhedspersonale" i A4-format indeholdende:

- En titreringsplan og doseringsforklaring
- Titreringsfasen (titrering til vedligeholdelsesdosis)
- Forventlige uønskede reaktioner i titreringsfasen og håndteringen heraf
- En vejledning i kommunikation med patienten i forbindelse med iværksættelse, titrering og vedligeholdelse

Produktinformation indeholdende:

- Produktresumé (SPC) for Uptravi

Titreringsvejledning til patienter og indlægsseddel:

- Denne vejledning og indlægsseddel er beregnet til demonstration af og drøftelser med patienten om sikker og effektiv brug af Uptravi
- Dagbog, der letter brugen af Uptravi
- Titreringsvejledningen bør gives til patienten efter demonstrationen

Bemærk venligst, at patienten vil modtage den samme titreringsvejledning og indlægsseddel i titreringspakkerne med Uptravi. Den seneste godkendte indlægsseddel kan også udskrives fra Lægemiddelstyrelsens hjemmeside på www.indlaegsseddel.dk.

Formodede bivirkninger skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen (du finder blanket og vejledning på www.meldenbivirkning.dk).

Hvis du har spørgsmål eller ønsker at bestille flere eksemplarer af materialet kontakt venligst Janssen medicinsk information (MICS) via e-mail: jacdk@its.jnj.com eller tlf.: 4594 8282 (bed om at tale med "medicinsk information", så bliver du stillet om til rette vedkommende). Det senest godkendte produktresumé (SPC) kan findes på www.janssen.com/denmark. Uddannelsesmateriale kan findes på vores hjemmeside for sundhedspersonale www.janssenmedicalcloud.dk (gå til "Product Safety Information" i menuen og log ind).

Med venlig hilsen,

Janssen-Cilag A/S



Kristian Boms, MD
Nordic Medical Lead Pulmonary Hypertension