

**Szanowna Pani Doktor,
Szanowny Panie Doktorze,**

Otrzymują Państwo niniejsze pismo przewodnie wraz z zestawem dokumentów zawierających ważne informacje dotyczące produktu leczniczego **Selexipag Polpharma** przeznaczonego do stosowania w długotrwałym leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) u pacjentów dorosłych z klasą czynnościową II–III według klasyfikacji WHO. Produkt **Selexipag Polpharma** może być stosowany w terapii skojarzonej u pacjentów, u których występują objawy niepoddające się leczeniu antagonistami receptorów endoteliny (ERA) i (lub) inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE-5) lub w monoterapii u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do stosowania u nich tych leków.

Rozpoczęcie leczenia produktem **Selexipag Polpharma** wiąże się z procesem stopniowego dobierania dawki leku w zależności od tolerancji danego pacjenta i ma na celu ustalenie indywidualnej dawki leku właściwej dla danego pacjenta.

W celu minimalizacji ryzyka pomyłki podczas przyjmowania leku (wynikającego z konieczności przyjmowania kilku tabletek o dwóch różnych mocach w trakcie stopniowego zwiększania dawkowania) przygotowaliśmy zestaw narzędzi edukacyjnych dla lekarzy oraz pacjentów.

W niniejszym pakiecie znajdują się:

1. Laminowana karta w formacie A4, stanowiąca przewodnik dla lekarza na temat dobierania dawki leku, która opisuje:

- Schemat stopniowego dobierania dawki oraz objaśnienia dotyczące dawkowania.
- Komunikację z pacjentem w okresie rozpoczęcia leczenia, dobierania dawki i leczenia podtrzymującego

2. Informacje o produkcie obejmujące:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego **Selexipag Polpharma**

3. Przewodnik dla pacjenta opisujący dobieranie dawki leku i ulotka dla pacjenta:

- Przewodnik i ulotka dla pacjenta pomogą przedstawić i omówić z pacjentem bezpieczne i skuteczne stosowanie produktu **Selexipag Polpharma**
- Pacjent powinien otrzymać przewodnik opisujący dobieranie dawki po wystuchaniu informacji na temat leczenia

Jednocześnie Podmiot wprowadza następujące narzędzie do realizacji dodatkowej minimalizacji ryzyka:

- **System kontrolowanego dostępu.**

Przed przepisaniem produktu leczniczego **Selexipag Polpharma** prosimy również o zapoznanie się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Powyższe narzędzia edukacyjne dostępne są również na stronie internetowej Rejestru Produktów Leczniczych.

Dziękujemy za Pani/Pana współpracę. Jeśli będzie Pani/Pan potrzebować dodatkowych informacji lub jeśli będzie konieczne zamówienie dodatkowych egzemplarzy przewodnika dla pacjenta, opisującego dobieranie dawki leku, prosimy kontaktować się z nami poprzez przedstawicieli medycznych lub bezpośrednio pod numerem telefonu: +48 22 364 61 01.