



ROZPOCZĘCIE LECZENIA

Leczenie produktem Selexipag Polpharma: powinno być rozpoczynane i monitorowane tylko przez lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego.

PAKIET DOBIERANIA DAWKI DLA PACJENTA ZAWIERA:

- Tabletki powlekane Selexipag Polpharma o mocy 200 mikrogramów do dobierania dawki leku.
- Przewodnik dla pacjenta opisujący dobieranie dawki leku, który zawiera omówienie procesu ustalania dawki oraz dzienniczek do zapisywania liczby tabletek przyjmowanych każdego dnia.
 - Po rozpoczęciu leczenia należy omówić przewodnik opisujący dobieranie dawki z pacjentem, aby upewnić się, że pacjent w pełni rozumie ten proces i jest przygotowany na wystąpienie działań niepożądanych.

UWAGA:

Aby zmniejszyć liczbę tabletek, jeśli konieczna jest dawka powyżej 800 mikrogramów, pacjent może otrzymać drugi pakiet dobierania dawki Selexipag Polpharma 200 mikrogramów i opakowanie Selexipag Polpharma 800 mikrogramów.

KOMUNIKACJA Z PACJENTEM

- W okresie stopniowego dobierania dawki leku należy kontaktować się z pacjentami raz na tydzień, aby omówić przebieg tego procesu i upewnić się, że wszelkie niepożądane efekty farmakologiczne są skutecznie leczone.
- Działania niepożądane związane z działaniem farmakologicznym produktu Selexipag Polpharma, takie jak: bóle głowy, biegunka, ból szczęki, nudności, wymioty, bóle mięśni, bóle kończyn, uderzenia gorąca, bóle stawów oraz zapalenie nosa i gardła (pochodzenia niezakaźnego), były obserwowane często, zwłaszcza w okresie indywidualnego dobierania dawki.
- Spodziewane farmakologiczne działania niepożądane mają zwykle charakter przejściowy lub ustępują po zastosowaniu leczenia objawowego.
- W praktyce klinicznej objawy ze strony układu pokarmowego ustępowały po podaniu leków przeciwbiegunkowych, przeciwwymiotnych i przeciw nudnościom oraz (lub) leków stosowanych w zaburzeniach czynnościowych układu pokarmowego. Dolegliwości bólowe często leczono lekami przeciwbólowymi.

FAZA LECZENIA PODTRZYMUJĄCEGO

- Po osiągnięciu dawki podtrzymującej, pacjentowi można przepisać lek w postaci pojedynczej tabletki o wymaganej mocy dawki (dostępne są tabletki o mocy 200–1600 mikrogramów).
- Dzięki temu pacjent będzie mógł zażywać 1 tabletkę rano i 1 tabletkę wieczorem.
- Każdy pacjent jest inny i w związku z tym, nie u każdego pacjenta dawka podtrzymująca będzie taka sama.
- Nie wolno podawać dawki przekraczającej 1600 mikrogramów dwa razy na dobę.

Pojedyncze tabletki zawierające dawkę podtrzymującą różnią się pod względem koloru, a na ich powierzchni wytłoczona jest litera A oraz numer oznaczający dawkę leku (w setkach mikrogramów).