Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Uptravi® 200 Mikrogramm Filmtabletten
Uptravi® 400 Mikrogramm Filmtabletten
Uptravi® 600 Mikrogramm Filmtabletten
Uptravi® 800 Mikrogramm Filmtabletten
Uptravi® 1.000 Mikrogramm Filmtabletten
Uptravi® 1.200 Mikrogramm Filmtabletten
Uptravi® 1.400 Mikrogramm Filmtabletten
Uptravi® 1.600 Mikrogramm Filmtabletten

Selexipag

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Uptravi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Uptravi beachten?
3. Wie ist Uptravi einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Uptravi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Uptravi und wofür wird es angewendet?

Uptravi ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Selexipag enthält. Es wirkt auf die Blutgefäße in einer ähnlichen Weise wie die natürliche Substanz Prostacyclin und entspannt und erweitert die Blutgefäße.

Uptravi wird für die Langzeitbehandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei erwachsenen Patienten eingesetzt, deren Erkrankung mit anderen Arzneimitteln zur PAH-Behandlung wie Endothelin-Rezeptor-Antagonisten und/oder Phosphodiesterase-5-Hemmern unzureichend kontrolliert ist. Wenn ein Patient nicht für eine Behandlung mit diesen Arzneimitteln infrage kommt, kann Uptravi alleine angewendet werden.

Bei der PAH ist der Blutdruck in den Blutgefäßen, durch die das Blut vom Herzen in die Lungen fließt (Pulmonalarterien), erhöht. Bei Patienten mit PAH verengen sich diese Arterien, sodass das Herz stärker arbeiten muss, um das Blut hindurch zu pumpen. Betroffene können deshalb an Müdigkeit, Schwindel, Atemnot oder unter anderen Symptomen leiden.

Dieses Arzneimittel wirkt in einer ähnlichen Weise wie die natürliche Substanz Prostacyclin, indem es die Pulmonalarterien erweitert und deren Verhärtungen reduziert. Das macht es dem Herzen leichter, Blut durch die Pulmonalarterien in die Lunge zu

pumpen. Uptravi senkt den Druck in den Pulmonalarterien, lindert die Symptome der PAH und verlangsamt das Fortschreiten der PAH-Erkrankung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Uptravi beachten?

Uptravi darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Selexipag oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
– wenn Sie Herzprobleme haben, wie zum Beispiel:
  - gestörte Durchblutung des Herzmuskels (schwere koronare Herzerkrankung oder instabile Angina pectoris); zu den Symptomen können Brustschmerzen gehören;
  - Herzinfarkt innerhalb der letzten 6 Monate;
  - Herzschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz), die nicht engmaschig medizinisch überwacht wird;
  - schwere Herzrhythmusstörungen;
  - Herzklappenfehler (angeboren oder erworben), die zu einer Funktionsstörung des Herzens führen, welche nicht in Verbindung mit der pulmonalen Hypertonie steht;
– wenn Sie in den letzten 3 Monaten einen Schlaganfall hatten oder ein anderes Ereignis, das die Blutversorgung des Gehirns einschränkte (z. B. transiente ischämische Attacke);
– wenn Sie Gemfibrozil einnehmen (ein Medikament, das die Blutfette {Lipide} senkt).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Uptravi einnehmen, wenn Sie

– Arzneimittel gegen hohen Blutdruck einnehmen;
– unter einem niedrigen Blutdruck mit Symptomen wie Schwindel leiden;
– kürzlich erheblich viel Blut oder Flüssigkeit wie bei schwerem Durchfall oder Erbrechen verloren haben;
– unter Schilddrüsenproblemen leiden;
– an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden oder eine Dialyse durchgeführt wird;
– derzeit oder in der Vergangenheit an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden oder gelitten haben.

Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt oder sich Ihr Gesundheitszustand verändert, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahre, da Uptravi nicht bei Kindern und Jugendlichen untersucht worden ist.

Ältere Patienten

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit Uptravi bei Patienten über 75 Jahre vor. Uptravi sollte in dieser Altersgruppe mit Vorsicht eingesetzt werden.

Einnahme von Uptravi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Einnahme anderer Medikamente kann die Wirkung von Uptravi beeinflussen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Gemfibrozil (ein Medikament, das die Blutfette {Lipide} senkt)
- Clopidogrel (ein Medikament zur Verhinderung von Blutgerinnseln bei koronaren Arterienkrankheiten)
- Deferasirox (ein Medikament zur Entfernung von Eisen aus dem Blutkreislauf)
- Teriflunomid (ein Medikament zur Behandlung von schubförmiger remittierender Multiple Sklerose)
- Carbamazepin (ein Medikament zur Behandlung von einigen Epilepsiearten, Nervenschmerzen oder um schwerwiegende Stimmungsschwankungen zu kontrollieren, bei denen andere Medikamente nicht wirken)
- Phenytoin (ein Medikament zur Behandlung der Epilepsie)

- Valproinsäure (ein Medikament zur Behandlung der Epilepsie)
- Probenicid (ein Medikament zur Behandlung von Gicht)
- Fluconazol, Rifampicin oder Rifapentin (Antibiotika, die zur Behandlung von Infektionen eingesetzt werden)

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Uptravi während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Uptravi eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Uptravi kann Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen und niedrigen Blutdruck hervorrufen (siehe Abschnitt 4), was Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs herabsetzen könnte. Auch die Symptome Ihrer Erkrankung können bewirken, dass Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs beeinträchtigt ist.

3. Wie ist Uptravi einzunehmen?

Uptravi sollte nur von einem Arzt verordnet werden, der in der Behandlung der PAH erfahren ist. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind oder Fragen haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, da Ihr Arzt möglicherweise empfiehlt, Ihre Uptravi-Dosis zu ändern.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, da Ihr Arzt möglicherweise empfiehlt, Uptravi nur einmal täglich einzunehmen.

Wenn Sie eine Einschränkung der Sehfähigkeit haben oder blind sind, lassen Sie sich während der Titrationsphase (d. h. der schrittweisen Erhöhung Ihrer Dosis) von einer anderen Person bei der Einnahme von Uptravi helfen.

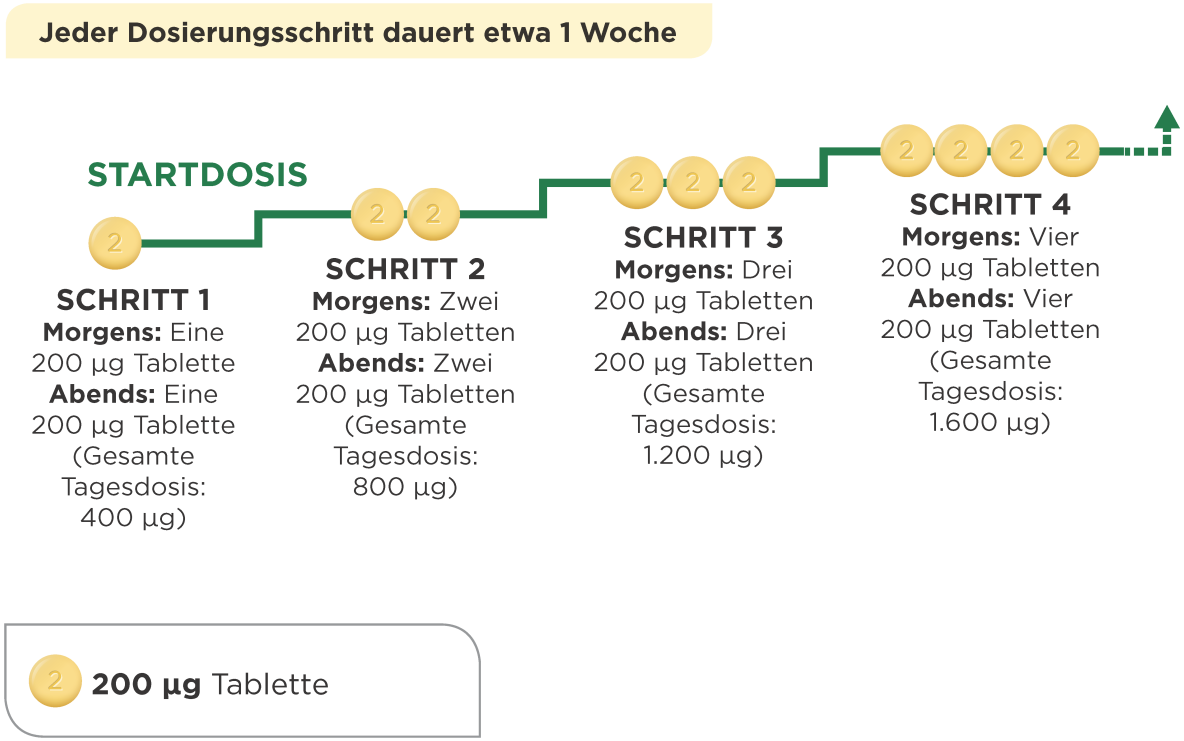
Wie die für Sie richtige Dosis ermittelt wird

Zu Beginn der Behandlung nehmen Sie die niedrigste Dosis von Uptravi ein. Dies ist eine **200-Mikrogramm-Tablette morgens und eine weitere 200-Mikrogramm-Tablette abends mit einem Abstand von ungefähr 12 Stunden.** Es wird empfohlen, mit der Behandlung abends zu beginnen. Nach Anweisung Ihres Arztes wird die Dosis

schrittweise gesteigert. Dieses Vorgehen nennt man Dosistitration. Damit kann sich Ihr Körper allmählich auf das neue Medikament einstellen. Das Ziel der Dosistitration ist es, die am besten geeignete Dosis zu erreichen. Dieses ist die höchste Dosis, die von Ihnen vertragen wird. Dabei können maximal jeweils 1.600 Mikrogramm morgens und abends erreicht werden.

Die erste Tablettenpackung, die Sie erhalten, enthält die hellgelben 200-Mikrogramm-Tabletten. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, in welchen Schritten Sie die Dosierung erhöhen sollen. Dosissteigerungen erfolgen in der Regel wöchentlich, aber möglicherweise auch in längeren Zeitabschnitten.

Mit jedem Schritt fügen Sie eine 200-Mikrogramm-Tablette zu Ihrer Morgen- und eine weitere 200-Mikrogramm-Tablette zu Ihrer Abenddosis hinzu. **Es wird empfohlen, mit der ersten Einnahme der erhöhten Dosis abends zu beginnen**. Die Abbildung unten stellt die Anzahl der Tabletten, die **jeden Morgen** und **jeden Abend** genommen werden, für die ersten 4 Schritte dar.



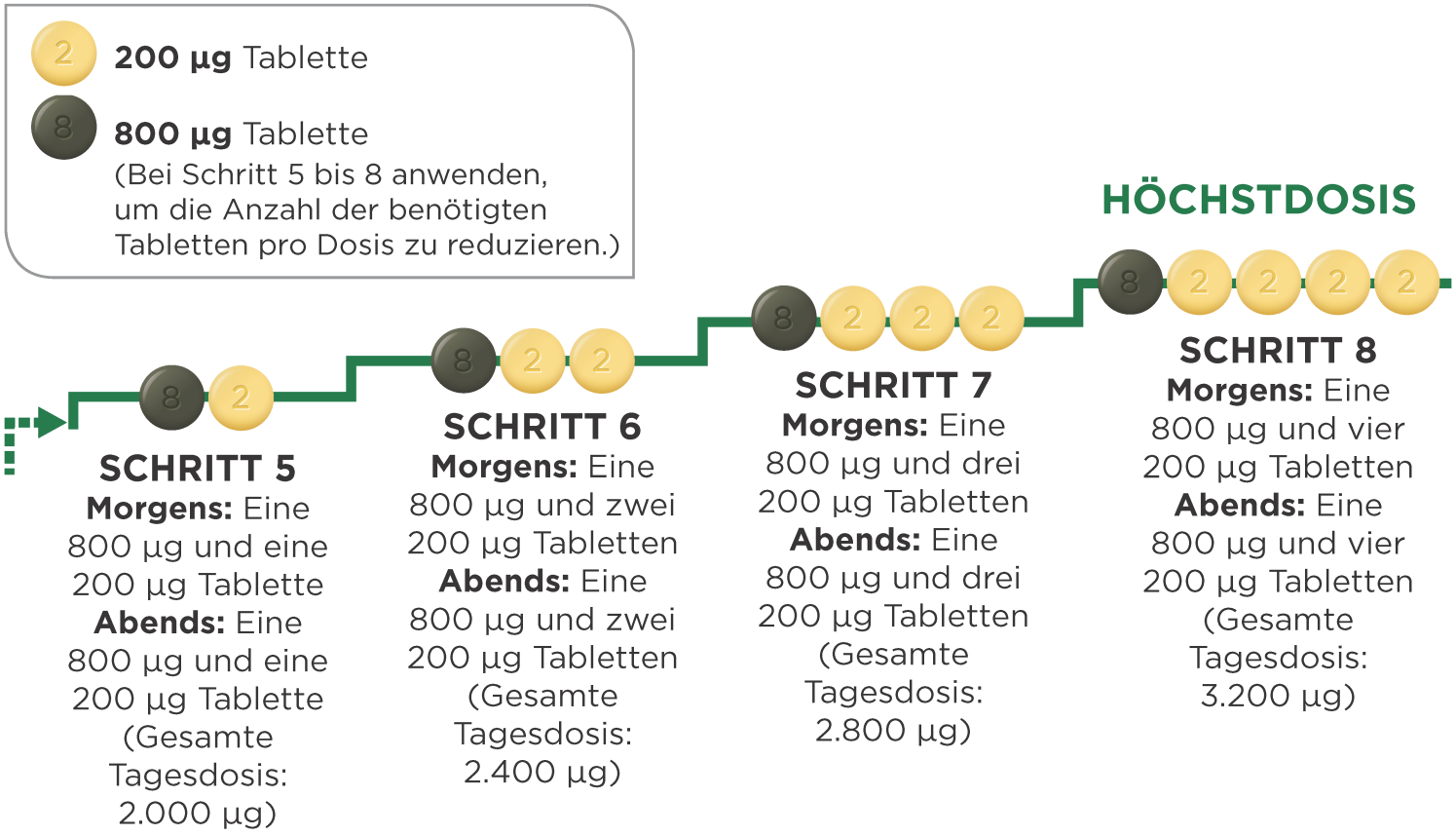
Wenn Ihr Arzt Ihre Dosis weiter steigert, fügen Sie mit jedem neuen Schritt eine 200-Mikrogramm-Tablette zu Ihrer Morgendosis und eine 200-Mikrogramm-Tablette zu Ihrer Abenddosis hinzu. Es wird empfohlen, mit der ersten Einnahme der erhöhten Dosis abends zu beginnen.

Wenn Ihr Arzt entscheidet, Ihre Dosis weiter zu steigern und zu Schritt 5 zu gehen, sollten Sie eine grüne 800-Mikrogramm-Tablette und eine hellgelbe 200-Mikrogramm-

Tablette morgens und eine 800-Mikrogramm-Tablette und eine 200-Mikrogramm-Tablette abends einnehmen.

Die maximale Dosis von Uptravi beträgt 1.600 Mikrogramm morgens plus 1.600 Mikrogramm abends. Jedoch erreicht nicht jeder Patient diese Dosis, weil unterschiedliche Patienten unterschiedliche Dosierungen benötigen.

Die Abbildung unten zeigt die Anzahl der Tabletten, die **jeden Morgen** und **jeden Abend** zu jedem Dosierungsschritt eingenommen werden müssen, beginnend mit Schritt 5.



Sie werden die Titrationspackung erhalten, welche einen Titrationsleitfaden und eine Gebrauchsinformation enthält. Der Titrationsleitfaden enthält Informationen zur

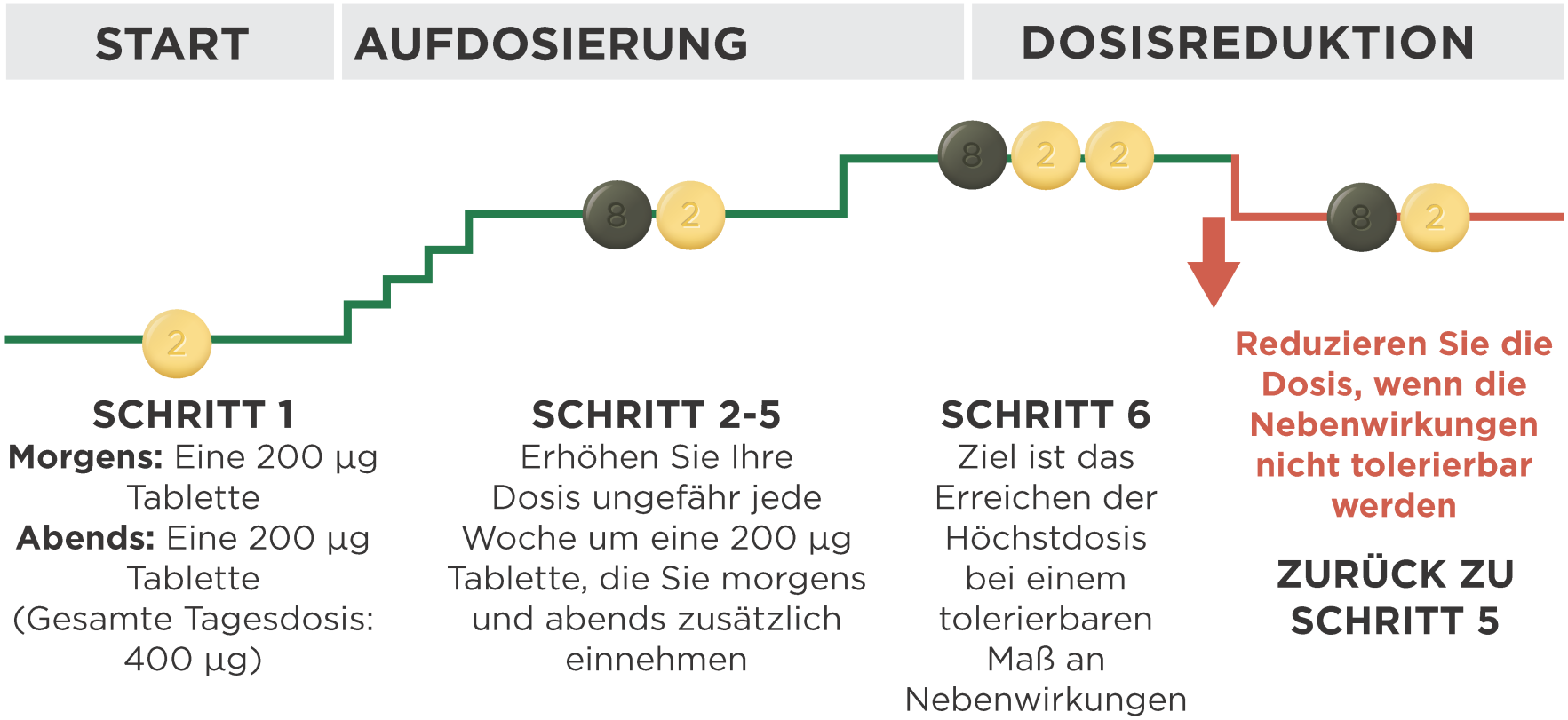
Dosissteigerung und ermöglicht Ihnen, die Anzahl der täglich eingenommenen Tabletten zu notieren.

Bitte vergessen Sie nicht, die Anzahl der täglich eingenommenen Tabletten in Ihrem Titrationsleitfaden zu notieren. Die Titrationsschritte dauern in der Regel 1 Woche. Wenn Ihr Arzt Sie auffordert, einen Titrationsschritt länger als 1 Woche durchzuführen, verwenden Sie bitte die zusätzlichen Seiten zur Dokumentation. **Bitte sprechen Sie regelmäßig mit Ihrem Arzt für PAH oder dem medizinischen Fachpersonal während der Dosistitration.**

Verringerung der Dosis wegen Nebenwirkungen

Während der Titrationsphase können Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Kieferschmerzen, Muskelschmerzen, Beinschmerzen, Gelenkschmerzen, oder Gesichtsrötung auftreten (siehe Abschnitt 4). Wenn diese Nebenwirkungen für Sie schwer zu tolerieren sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über geeignete Maßnahmen oder eine geeignete Behandlung. Es gibt Behandlungsmöglichkeiten, mit denen diese Nebenwirkungen gelindert werden können. Zum Beispiel können Schmerzmittel wie Paracetamol hilfreich sein, um Schmerzen und Kopfschmerzen zu behandeln.

Wenn die Nebenwirkungen nicht behandelt werden können oder unter der eingenommenen Dosis nicht allmählich besser werden, wird Ihr Arzt die Dosis anpassen. Dies erfolgt, indem die Anzahl der hellgelben 200-Mikrogramm-Tabletten, von denen Sie eine morgens und eine abends einnehmen, verringert wird. Die untenstehende Abbildung zeigt die schrittweise Verringerung der Dosis. Bitte nehmen Sie die Dosisverringerung nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt vor.



Sofern die Nebenwirkungen nach der Dosisverringerung beherrschbar sind, entscheidet Ihr Arzt möglicherweise, dass Sie auf dieser Dosis verbleiben. Für mehr Informationen, siehe nachstehenden Abschnitt „Erhaltungsdosis“.

Erhaltungsdosis

Die höchste Dosis, die Sie während der Titrationsphase vertragen, wird Ihre Erhaltungsdosis werden. Die Erhaltungsdosis ist die Dosis, die Sie regelmäßig einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen die Tablette mit der entsprechenden Wirkstärke für Ihre Erhaltungsdosis verschreiben. **So müssen Sie in Zukunft anstatt mehrerer Tabletten nur eine Tablette am Morgen und eine Tablette am Abend einnehmen.**

Die vollständige Beschreibung der Uptravi Tabletten einschließlich der Auflistung der Farben und Zahlprägungen, siehe Abschnitt 6 dieser Gebrauchsinformation.

Je nach Bedarf kann Ihr Arzt im Laufe der Behandlung Ihre Erhaltungsdosis anpassen.

Sofern nach Einnahme der gleichen Dosis über eine lange Zeit zu irgendeinem Zeitpunkt Nebenwirkungen auftreten, die für Sie nicht tolerierbar sind oder die Ihre normalen Alltagsaktivitäten beeinträchtigen, kontaktieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, da die Dosis möglicherweise reduziert werden muss. Ihr Arzt kann Ihnen dann eine Tablette mit

einer geringeren Wirkstärke verschreiben. Bitte achten Sie darauf, die nicht verwendeten Tabletten entsprechend zu entsorgen (siehe Abschnitt 5).

Nehmen Sie Uptravi einmal morgens und einmal abends ein; der Abstand zwischen den Einnahmen sollte ungefähr 12 Stunden betragen.

Nehmen Sie die Tabletten zu den Mahlzeiten ein, da die Verträglichkeit damit besser sein kann. Auch der Tablettenüberzug bietet einen Schutz für eine bessere Verträglichkeit. Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Wasser ein. Zerteilen, zerkleinern oder zerkauen Sie die Tabletten nicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Uptravi eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Uptravi vergessen haben

Falls Sie die Einnahme von Uptravi vergessen haben, nehmen Sie Ihre Dosis, sobald Sie daran denken, und setzen Sie dann die Einnahme der Tabletten zu den gewohnten Zeiten fort. Wenn der Zeitraum bis zur nächsten regulären Dosis kürzer als 6 Stunden ist, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein und setzen Sie die Einnahme der Tabletten

zur gewohnten Zeit fort. **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Wenn Sie die Einnahme von Uptravi abbrechen

Eine abrupte Beendigung Ihrer Behandlung mit Uptravi kann zu einer Verschlechterung Ihrer Symptome führen. Beenden Sie nicht die Einnahme von Uptravi, es sei denn auf ärztliche Anweisung. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise anweisen, die Dosis schrittweise zu reduzieren, bevor Ihre Behandlung von Uptravi endgültig beendet wird.

Wenn Sie aus irgendwelchen Gründen Uptravi an mehr als 3 aufeinanderfolgenden Tagen (wenn Sie 3 Dosen am Morgen und 3 Dosen am Abend oder 6 Dosen oder mehr hintereinander vergessen haben) nicht eingenommen haben, **setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung**, **da Ihre Dosis möglicherweise angepasst werden muss, um Nebenwirkungen zu vermeiden.** Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob die Wiederaufnahme der Behandlung eventuell in einer niedrigeren Dosis erfolgen muss, die schrittweise auf Ihre vorherige Erhaltungsdosis gesteigert wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese können nicht nur während der Phase der Dosistitration bei Steigerung der Dosis, sondern auch später auftreten, wenn Sie die gleiche Dosis schon über einen langen Zeitraum eingenommen haben.

Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt: Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Kieferschmerzen, Muskelschmerzen, Beinschmerzen, Gelenkschmerzen oder Gesichtsröte, die für Sie nicht zu tolerieren oder zu behandeln ist, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Die eingenommene Dosis ist möglicherweise zu hoch für Sie und muss verringert werden.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Flush (Gesichtsröte)
- Übelkeit und Erbrechen
- Durchfall
- Kieferschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Beinschmerzen

– Nasopharyngitis (verstopfte Nase)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen)
– Hyperthyreose (Überfunktion der Schilddrüse)
– Reduzierter Appetit
– Gewichtsverlust
– Hypotonie (niedriger Blutdruck)
– Magenschmerzen, einschließlich Verdauungsbeschwerden
– Schmerzen
– Veränderungen einiger Blutwerte, einschließlich der roten Blutkörperchen und der Schilddrüsenfunktion
– Hautausschlag, einschließlich Nesselsucht mit brennendem oder stechendem Gefühl und Hautrötung

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Anstieg der Herzfrequenz

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können

Nebenwirkungen auch direkt über unten aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und

Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Uptravi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf der Blisterpackung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Uptravi enthält

Der Wirkstoff ist: Selexipag.

Uptravi 200 Mikrogramm Filmtabletten enthalten 200 Mikrogramm Selexipag

Uptravi 400 Mikrogramm Filmtabletten enthalten 400 Mikrogramm Selexipag

Uptravi 600 Mikrogramm Filmtabletten enthalten 600 Mikrogramm Selexipag

Uptravi 800 Mikrogramm Filmtabletten enthalten 800 Mikrogramm Selexipag

Uptravi 1.000 Mikrogramm Filmtabletten enthalten 1.000 Mikrogramm Selexipag

Uptravi 1.200 Mikrogramm Filmtabletten enthalten 1.200 Mikrogramm Selexipag

Uptravi 1.400 Mikrogramm Filmtabletten enthalten 1.400 Mikrogramm Selexipag

Uptravi 1.600 Mikrogramm Filmtabletten enthalten 1.600 Mikrogramm Selexipag

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mannitol (Ph.Eur.) (E421)

Maisstärke

Niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose

Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.)

Magnesiumstearat

Filmüberzug:

Hypromellose

Propylenglycol

Titandioxid (E171)

Eisenoxide (E172)

Carnaubawachs

Uptravi 200 Mikrogramm Filmtabletten enthalten Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)

Uptravi 400 Mikrogramm Filmtabletten enthalten Eisen(III)-oxid (E172)

Uptravi 600 Mikrogramm Filmtabletten enthalten Eisen(III)-oxid und Eisen(II,III)-oxid (E172)

Uptravi 800 Mikrogramm Filmtabletten enthalten Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O und Eisen(II,III)-oxid (E172)

Uptravi 1.000 Mikrogramm Filmtabletten enthalten Eisen(III)-oxid und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)

Uptravi 1.200 Mikrogramm Filmtabletten enthalten Eisen(II,III)-oxid und Eisen(III)-oxid (E172)

Uptravi 1.400 Mikrogramm Filmtabletten enthalten Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)

Uptravi 1.600 Mikrogramm Filmtabletten enthalten Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-oxid und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172)

Wie Uptravi aussieht und Inhalt der Packung

Uptravi 200 Mikrogramm Filmtabletten: Runde, hellgelbe Filmtabletten, die auf einer Seite mit einer „2“ gekennzeichnet sind.

Uptravi 400 Mikrogramm Filmtabletten: Runde, rote Filmtabletten, die auf einer Seite mit einer „4“ gekennzeichnet sind.

Uptravi 600 Mikrogramm Filmtabletten: Runde, hellviolette Filmtabletten, die auf einer Seite mit einer „6“ gekennzeichnet sind.

Uptravi 800 Mikrogramm Filmtabletten: Runde, grüne Filmtabletten, die auf einer Seite mit einer „8“ gekennzeichnet sind.

Uptravi 1.000 Mikrogramm Filmtabletten: Runde, orangefarbene Filmtabletten, die auf einer Seite mit einer „10“ gekennzeichnet sind.

Uptravi 1.200 Mikrogramm Filmtabletten: Runde, dunkelviolette Filmtabletten, die auf einer Seite mit einer „12“ gekennzeichnet sind.

Uptravi 1.400 Mikrogramm Filmtabletten: Runde, dunkelgelbe Filmtabletten, die auf einer Seite mit einer „14“ gekennzeichnet sind.

Uptravi 1.600 Mikrogramm Filmtabletten: Runde, braune Filmtabletten, die auf einer Seite mit einer „16“ gekennzeichnet sind.

Uptravi 200 Mikrogramm Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 10 oder 60 Tabletten und als Titrationspackungen mit 60 oder 140 Tabletten erhältlich.

Uptravi 400 Mikrogramm, 600 Mikrogramm, 800 Mikrogramm, 1.000 Mikrogramm, 1.200 Mikrogramm, 1.400 Mikrogramm und 1.600 Mikrogramm Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 60 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Hersteller

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

Tel: +49 2137 955 955

jancil@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH

Tel: +43 1 610 300

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

TITRATIONSLEITFADEN — TITRATIONSPACKUNG

Seite 1
Uptravi Filmtabletten
Selexipag

Titrationsleitfaden

Beginn der Therapie mit Uptravi

Bitte lesen Sie vor Beginn der Therapie die beigefügte Gebrauchsinformation. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, da Ihr Arzt möglicherweise empfiehlt, Ihre Uptravi-Dosis zu ändern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Medikamente einnehmen oder anwenden, da Ihr Arzt möglicherweise empfiehlt, Uptravi nur einmal täglich einzunehmen.

Seite 2

Inhalt

Wie soll Uptravi eingenommen werden?.....4
Wie soll die Dosis gesteigert werden?.....6
Wie sehen die Schritte aus?.....8
Wann sollten Sie die Dosis verringern? 10
Verringerung der Dosis…….. …….....12

Seite 3

Übergang zur Erhaltungs-dosis.....14
Wenn Sie die Einnahme von Uptravi vergessen haben …….....16
Wenn Sie die Einnahme von Uptravi abbrechen… ..17
Titrationstagebuch …….. .18

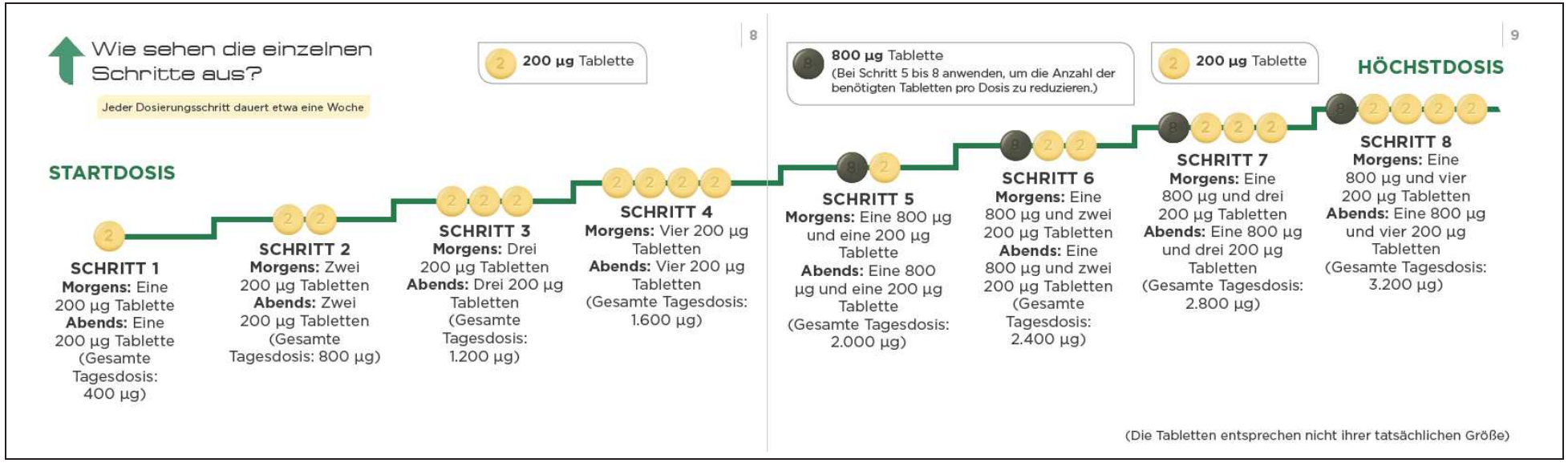
Seite 4

Seite 5

Wie soll Uptravi eingenommen werden? Uptravi ist ein Medikament, das jeden Morgen und Abend zur Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie, abgekürzt PAH, eingenommen wird. Die Anfangsdosis von Uptravi beträgt 200 Mikrogramm **einmal morgens und einmal abends.** Die erste Einnahme von Uptravi sollte abends erfolgen. Bitte nehmen Sie die Tablette jeweils mit einem Glas Wasser ein, am besten zu einer Mahlzeit.	**Die Behandlung mit Uptravi besteht aus 2 Phasen:** **Titration** In den ersten Wochen werden Sie zusammen mit Ihrem behandelnden Arzt die für Sie richtige Dosierung von Uptravi ermitteln. Eventuell wird Ihr Arzt die Anfangsdosis stufenweise auf höhere Dosierungen von Uptravi oder später wieder auf niedrigere Dosierungen umstellen. Diese stufenweise Anpassung der Dosis nennt man Titration. Damit kann sich Ihr Körper allmählich auf das Medikament einstellen. **Erhaltung** Wenn Ihr Arzt die für Sie richtige Dosis ermittelt hat, werden Sie diese Dosis regelmäßig einnehmen. Dies nennt man die Erhaltungsdosis.

Seite 6	Seite 7
Wie soll die Dosis gesteigert werden? Sie beginnen die Behandlung mit der 200-Mikrogramm-Dosierung morgens und abends. Anschließend wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die Dosis auf die nächste Stufe steigern. Die erste Einnahme der gesteigerten Dosis sollte abends erfolgen. Jeder Dosierungsschritt dauert in der Regel 1 Woche. Es kann mehrere Wochen dauern, bis die für Sie richtige Dosierung ermittelt wird. **Ziel ist es, die für Ihre Behandlung am besten geeignete Dosierung zu erreichen**. Diese Dosis wird Ihre Erhaltungsdosis sein.	Jeder PAH-Patient ist anders. **Daher haben nicht alle Patienten die gleiche Erhaltungsdosis.** Bei einigen Patienten wird die Erhaltungsdosis 200 Mikrogramm morgens und abends sein, während einige die höchste Dosis von 1.600 Mikrogramm morgens und abends erreichen. Bei anderen wird die Erhaltungsdosis irgendwo dazwischen liegen. Wichtig ist, dass Sie die für Ihre Behandlung am besten geeignete Dosis erreichen

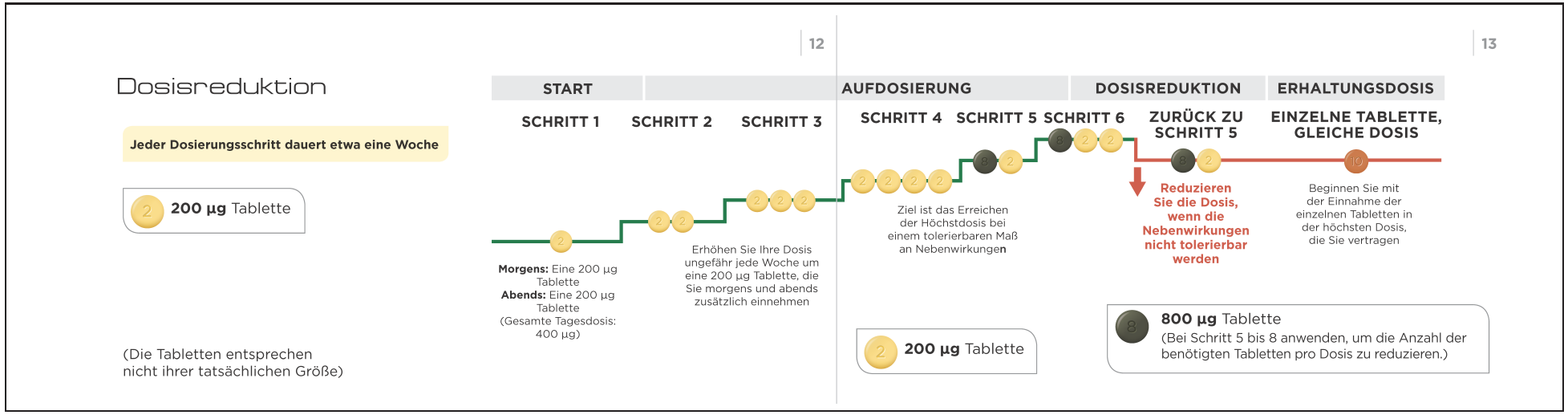
Seite 8	Seite 9



Seite 10 **Seite 11**

↓**Wann sollten Sie die Dosis verringern?** Wie mit allen Medikamenten können auch unter Uptravi Nebenwirkungen auftreten, wenn Sie auf höhere Dosierungen umstellen. **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Es gibt Behandlungsmöglichkeiten, mit denen diese Nebenwirkungen gelindert werden können.** Zu den häufigsten Nebenwirkungen von Uptravi gehören (kann mehr als 1von 10 Personen betreffen): • Kopfschmerzen • Durchfall • Übelkeit • Erbrechen • Kieferschmerzen • Muskelschmerzen • Beinschmerzen • Gelenkschmerzen • Gesichtsröte Für die vollständige Auflistung aller Nebenwirkungen lesen Sie bitte die Packungsbeilage.	Sofern die Nebenwirkungen trotz Behandlungsversuchen für Sie nicht zu tolerieren sind, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal eine niedrigere Dosis empfehlen. **Wenn Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal eine niedrigere Dosis empfiehlt, nehmen Sie bitte eine 200-Mikrogramm-Tablette weniger morgens und eine weniger abends ein.** Bitte verringern Sie die Dosis nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Dieses Vorgehen der Dosisreduktion hilft, die für Sie geeignete Dosis zu ermitteln, die Ihre Erhaltungsdosis ist.

Seite 12 Seite 13



Seite 14 Seite 15

Übergang zur Erhaltungsdosis Die höchste für Sie verträgliche Dosis während der Titrationsphase wird **Ihre Erhaltungsdosis** werden**.** Dies ist die Dosis, die Sie regelmäßig einnehmen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal kann eine **Einzel-Tablette mit der entsprechenden Wirkstärke** für Ihre Erhaltungsdosis verschreiben. **So müssen Sie nur eine Tablette am Morgen und eine Tablette am Abend einnehmen anstatt mehrerer Tabletten für jede Dosis.**	Dazu ein Beispiel, wenn Ihre höchste verträgliche Dosis während der Titrationsphase bei 1.200 Mikrogramm einmal morgens und einmal abends lag: **Im weiteren Verlauf wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die Erhaltungs-dosis nach Bedarf anpassen.**
Seite 16	**Seite 17**

Wenn Sie die Einnahme von Uptravi vergessen haben Falls Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die verpasste Dosis ein, sobald Sie daran denken, und setzen Sie dann die Einnahme der Tabletten zu den gewohnten Zeiten fort. Wenn der Zeitraum bis zur nächsten regulären Dosis kürzer als 6 Stunden ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen Sie die Einnahme zur gewohnten Zeit fort. **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**	**Wenn Sie die Einnahme von Uptravi abbrechen** Beenden Sie die Einnahme von Uptravi nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Wenn Sie aus irgendwelchen Gründen Uptravi mehr als 3 aufeinanderfolgende Tage (6 hintereinander verpasste Tabletten) nicht eingenommen haben, **kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Ihre Dosis muss möglicherweise angepasst werden, um Nebenwirkungen zu vermeiden.** Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal muss die Behandlung eventuell in einer niedrigeren Dosis wiederaufnehmen, die schrittweise auf Ihre vorherige Erhaltungsdosis gesteigert wird.

Seite 18	Seite 19
Titrationstagebuch **Bitte lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig.** Die folgenden Tagebuchseiten sollen Ihnen eine Übersicht über die Anzahl der Tabletten geben, die Sie während der Titrationsphase morgens und abends einnehmen müssen. Verwenden Sie diese täglich, um die Anzahl der Tabletten, die Sie morgens und abends einnehmen, einzutragen.	**Denken Sie daran, regelmäßig mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal zu sprechen.** Notieren Sie hier die Anordnungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals: Telefonnr. und E-Mail-Adresse der Praxis Ihres Arztes:

Jeder Dosierungsschritt dauert rund 1 Woche, außer Ihr behandelnder Arzt oder das medizinische Fachpersonal gibt Ihnen anders lautende Anweisungen. Wenn Ihre Titrationsschritte länger als 1 Woche dauern, finden Sie zusätzliche Seiten für die Dokumentation.

Verwenden Sie bitte die Seiten 20 bis 27 für die ersten Behandlungswochen, in denen Sie nur 200-Mikrogramm-Tabletten einnehmen (Schritte 1-4).

Wenn Ihnen sowohl 200-Mikrogramm- als auch 800-Mikrogramm-Tabletten verordnet wurden, verwenden Sie bitte die Seiten 30 bis 37 (Schritte 5-8).

Telefonnr. der Apotheke:

Notizen:

Seite 20 **Seite 21**

WOCHE NR. 1

Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie morgens und abends einnehmen.
Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ gesprochen.

20

Datum: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____

Morgens	2 200 µg	0	#	#	#	#	#	#
Abends	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#

Mit der Einnahme von Uptravi sollte am Abend begonnen werden

WOCHE NR. #

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein. Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ *gesprochen.*

21

Datum: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____

Morgens	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#
Abends	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#

Mit der Einnahme einer höheren Dosis von Uptravi sollte am Abend begonnen werden

Seite 22

WOCHE NR. #

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein. Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ *gesprochen.*

22

Datum: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____

Morgens	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#
Abends	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#

Seite 23

WOCHE NR. #

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein. Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ *gesprochen.*

23

Datum: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____

Morgens	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#
Abends	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#

Gehen Sie zu Seite 28, wenn Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen 800 µg Tabletten verschreibt

Seite 24

WOCHE NR. #

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein. Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ *gesprochen.* 24

Datum: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____

Morgens	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#
Abends	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#

Gehen Sie zu Seite 28, wenn Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen 800 µg Tabletten verschreibt

Seite 25

WOCHE NR. #

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein. Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ *gesprochen.* 25

Datum: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____

Morgens	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#
Abends	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#

Gehen Sie zu Seite 28, wenn Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen 800 µg Tabletten verschreibt

Seite 26

WOCHE NR. #

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein. Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ *gesprochen.* 26

Datum: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____

Morgens	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#
Abends	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#

Gehen Sie zu Seite 28, wenn Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen 800 µg Tabletten verschreibt

Seite 27

WOCHE NR. #

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein. Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ *gesprochen.* 27

Datum: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____

Morgens	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#
Abends	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#

Gehen Sie zu Seite 28, wenn Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihnen 800 µg Tabletten verschreibt

Seite 28	**Seite 29**
Bitte verwenden Sie die folgenden Tagebuchseiten, wenn Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal zusätzlich zu den 200-Mikrogramm-Tabletten noch 800-Mikrogramm-Tabletten verordnet hat. Haken Sie bitte ab, dass Sie **eine** 800-Mikrogramm-Tablette täglich morgens und abends mit der verordneten Anzahl von 200-Mikrogramm-Tabletten eingenommen haben. 	**Denken Sie daran regelmäßig mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal zu sprechen.** Notieren Sie hier die Anordnungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals: Telefonnr. und E-Mail-Adresse der Praxis Ihres Arztes: Telefonnr. der Apotheke: Notizen:

Seite 30

WOCHE NR. #

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein. Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ *gesprochen.* 30

Datum: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____

Morgens	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#
	8 800 µg	1	1	1	1	1	1	1
Abends	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#
	8 800 µg	1	1	1	1	1	1	1

Seite 31

WOCHE NR. #

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein. Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ *gesprochen.* 31

Datum: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____

Morgens	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#
	8 800 µg	1	1	1	1	1	1	1
Abends	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#
	8 800 µg	1	1	1	1	1	1	1

Seite 32

WOCHE NR. #

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein. Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ *gesprochen.* 32

Datum: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____

Morgens	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#
	8 800 µg	1	1	1	1	1	1	1
Abends	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#
	8 800 µg	1	1	1	1	1	1	1

Seite 33

WOCHE NR. #

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein. Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ *gesprochen.* 33

Datum: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____

Morgens	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#
	8 800 µg	1	1	1	1	1	1	1
Abends	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#
	8 800 µg	1	1	1	1	1	1	1

Seite 34

WOCHE NR. #

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein. Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ *gesprochen.*

34

Datum: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____

Morgens	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#
	8 800 µg	1	1	1	1	1	1	1
Abends	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#
	8 800 µg	1	1	1	1	1	1	1

Seite 35

WOCHE NR. #

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein. Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ *gesprochen.*

35

Datum: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____

Morgens	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#
	8 800 µg	1	1	1	1	1	1	1
Abends	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#
	8 800 µg	1	1	1	1	1	1	1

Seite 36

WOCHE NR. #

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein. Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ *gesprochen.*

36

Datum: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____

Morgens	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#
	8 800 µg	1	1	1	1	1	1	1
Abends	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#
	8 800 µg	1	1	1	1	1	1	1

Seite 37

WOCHE NR. #

Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein. Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal am DD.MM.JJ *gesprochen.*

37

Datum: _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____

Morgens	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#
	8 800 µg	1	1	1	1	1	1	1
Abends	2 200 µg	#	#	#	#	#	#	#
	8 800 µg	1	1	1	1	1	1	1

Seite 38	**Seite 39**
Notizen	

Seite 40	

PatientenInfo-Service /