

GUÍA DE AJUSTE DE DOSIS

DIRIGIDA AL PROFESIONAL SANITARIO

UPTRAVI®
Comprimidos recubiertos
(selexipag)

El propósito de esta guía es facilitar información al profesional sanitario en relación con el uso seguro y eficaz del medicamento. Concretamente, se pretende reducir el riesgo de errores en la medicación. Lea este material informativo de seguridad junto con la ficha técnica de Upravi (selexipag). Puede encontrar la ficha técnica de este medicamento en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del siguiente enlace: <https://cima.aemps.es/>

El tratamiento con selexipag debe ser iniciado y supervisado únicamente por un médico con experiencia en el tratamiento de la Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP)



comprimidos de **200 microgramos**



comprimidos de **800 microgramos**

Ajuste inicial de la dosis¹

Se comenzará con un comprimido de 200 microgramos por la mañana y otro por la noche. Los comprimidos se deben tomar durante las comidas, para mejorar la tolerabilidad. La primera toma se debe realizar por la noche.

Reducción del número de comprimidos²

Si se requiere una dosis superior a 800 microgramos, se utilizarán:

1 envase
de selexipag
800 microgramos

Otro envase de selexipag
200 microgramos
para ajuste de dosis

Aumento de la dosis

Se irá aumentando la dosis añadiendo un comprimido de 200 microgramos por la mañana y otro por la noche. Cada fase del ajuste de la dosis dura aproximadamente 1 semana, pero puede durar más. La primera toma de la dosis aumentada se debe realizar por la noche.

Seguimiento del paciente

Se irá aumentando la dosis hasta que el paciente experimente efectos adversos difíciles de tolerar o de tratar médicamente.³

Disminución de la dosis

Si un paciente alcanza una dosis que no puede tolerar, o experimenta efectos adversos que no se pueden tratar médicamente, se deberá reducir la dosis al nivel de dosis previo en cualquier fase.

Dosis máxima

La dosis máxima que puede tomar un paciente es de 1.600 microgramos por toma.

Fase de mantenimiento

La dosis de mantenimiento es la dosis más alta que el paciente puede tolerar durante la fase de ajuste de la dosis, y puede ser sustituida por un único comprimido por la mañana y otro por la noche. Esta dosis nunca debe exceder los 1.600 microgramos por toma.

(El tamaño de los comprimidos no es real) **1.** Para realizar el ajuste de dosis de selexipag durante el primer mes, deberá utilizar 3 envases de 60 comprimidos recubiertos con película de 200 microgramos. El número de comprimidos es suficiente para aumentar la dosis hasta alcanzar 800 microgramos. **2.** Un envase de selexipag 800 microgramos y 2 envases de selexipag 200 microgramos son suficientes para alcanzar una dosis de 1.600 microgramos. **3.** Los efectos adversos más frecuentes que pueden experimentar los pacientes mientras toman selexipag son: cefalea, diarrea, náuseas y vómitos, dolor mandibular, mialgia, dolor en las extremidades, artralgia y rubefacción. Consulte el prospecto para obtener la lista completa de los efectos adversos e información adicional.
mcg: microgramos

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Septiembre-2021

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

INICIO DEL TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES

UPTRAVI®
Comprimidos recubiertos
(selexipag)

Antes de comenzar, asegúrese de que su paciente comprende cada una de las etapas del tratamiento. Revise el contenido del envase de selexipag para el ajuste de dosis con su paciente e indíquele la importancia de mantener una comunicación periódica, ya que su colaboración es fundamental para alcanzar la dosis individualizada de mantenimiento.

El envase para el ajuste de dosis del paciente contiene:

- **Selexipag 200 microgramos comprimidos recubiertos con película.**
- Una guía de ajuste de dosis, que proporciona información al paciente sobre las fases de dicho ajuste.
- Un diario para anotar el número de comprimidos que toma diariamente.
 - Asegúrese de revisar la guía para el ajuste de la dosis con los pacientes para que entiendan el proceso y estén preparados en caso que experimenten efectos adversos.

Nota: Para reducir el número de comprimidos, si el paciente requiere una dosis superior a 800 microgramos, necesitará un segundo envase de selexipag 200 microgramos y un envase de selexipag 800 microgramos.

Comunicación con el paciente

- Deberá contactar semanalmente con sus pacientes durante la fase de ajuste de la dosis para controlar y asegurar que los efectos farmacológicos son tratados de manera efectiva.
- Durante el ajuste de la dosis, se han observado efectos adversos asociados a la acción farmacológica de selexipag, como por ejemplo: cefalea, diarrea, náuseas y vómitos, dolor mandibular, mialgia, dolor en las extremidades, artralgia y rubefacción.
- Los efectos adversos farmacológicos esperados son, normalmente, transitorios o manejables con tratamiento sintomático.
- En la práctica clínica, se ha observado que los pacientes con trastornos gastrointestinales (GI) responden a los tratamientos antidiarreicos, antieméticos y antinauseosos y/o medicación para las afecciones gastrointestinales funcionales. Los acontecimientos asociados a dolor son tratados habitualmente con analgésicos (como por ejemplo, paracetamol).

Mantenimiento

- Una vez se ha alcanzado la dosis de mantenimiento, se puede prescribir un único comprimido con dosis equivalente a la dosis individualizada de mantenimiento (se encuentran disponibles presentaciones de 200 a 1.600 microgramos comprimidos recubiertos con película).
- Esto le permite al paciente una única toma por la mañana y otra por la noche.
- Cada paciente es diferente y no todos alcanzarán la misma dosis de mantenimiento. La dosis no debe exceder los 1.600 microgramos por la mañana y los 1.600 microgramos por la noche.

Cada comprimido individual equivale a una dosis de mantenimiento y se diferencia por el color y el grabado en la superficie, que indica la dosis (en centenares de microgramos)



NOTIFICACION DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

<https://www.janssenmedicalcloud.es/aemps/material-informativo-de-seguridad-pgr>

(El tamaño de los comprimidos no es real)
© 2021 Janssen-Cilag, S.A.

UPTRAVI®
Comprimidos recubiertos
(selexipag)