Bipacksedel: Information till användaren

Uptravi

200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 och 1600 mikrogram filmdragerade tabletter
selexipag

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Uptravi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Uptravi
3. Hur du tar Uptravi
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Uptravi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Uptravi är och vad det används för

Uptravi är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen selexipag. Det verkar på blodkärlen på liknande sätt som den naturliga substansen prostacyklin, som får kärlen att slappna av och vidgas.

Uptravi används för långtidsbehandling av pulmonell arteriell hypertension (PAH) hos vuxna patienter vars sjukdom inte kan kontrolleras av behandling med andra typer av läkemedel mot PAH, så kallade endotelinreceptor-antagonister och fosfodiesteras 5-hämmare. Uptravi kan användas ensamt om dessa läkemedel inte är lämpliga för patienten.

Vid PAH är trycket för högt i de blodkärl som leder blod från hjärtat till lungorna (lungartärerna). Hos personer som har PAH blir dessa artärer trängre och hjärtat måste därför arbeta hårdare för att pumpa fram blodet genom dem. Det kan göra att man känner sig trött, yr, andfådd eller får andra symtom.

Genom att efterlikna verkan av det naturliga ämnet prostacyklin vidgar detta läkemedel lungartärerna och gör att de inte blir så stela. Det blir då lättare för hjärtat att pumpa blod genom lungartärerna. Uptravi minskar trycket i lungartärerna, lindrar symtomen på PAH och saktar ned sjukdomsförloppet.

2. Vad du behöver veta innan du tar Uptravi

Ta inte Uptravi

- om du är allergisk mot selexipag eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har hjärtproblem, till exempel:
  - dåligt blodflöde till hjärtmuskeln (svår hjärtsjukdom eller instabil kärlkramp), med symtom som till exempel bröstsmärtor
  - haft hjärtinfarkt under de senaste 6 månaderna
  - svagt hjärta (dekompenserad hjärtsvikt) som inte är under noggrann medicinsk kontroll
  - mycket oregelbunden hjärtrytm
  - fel på hjärtklaffarna (medfött eller förvärvat) som gör att hjärtat fungerar dåligt (utan samband med pulmonell hypertension)
- om du har haft en stroke under de senaste 3 månaderna eller någon annan händelse som minskat blodtillförseln till hjärnan (t.ex. transitorisk ischemisk attack, så kallad TIA).
- om du tar gemfibrozil (ett läkemedel för att minska mängden fettämnen (lipider) i blodet).

Varningar och försiktighet

Tala med din PAH-läkare eller sjuksköterska innan du tar Uptravi om du

- tar medicin mot högt blodtryck
- har lågt blodtryck med symtom som till exempel yrsel
- nyligen har haft en större blodförlust eller vätskeförlust, t.ex. kraftig diarré eller kräkningar
- har problem med sköldkörteln
- har svåra problem med njurarna eller genomgår dialys

- har eller har haft svåra problem med att levern inte fungerar som den ska

Om du märker något av ovanstående tecken eller om ditt tillstånd förändras, **tala omedelbart om det för din läkare**.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 18 år. Uptravi har inte testats på barn.

Äldre patienter

Erfarenheten av att använda Uptravi hos patienter som är äldre än 75 år är begränsad. Uptravi ska användas med försiktighet till denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Uptravi

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
Andra läkemedel kan påverka effekten av Uptravi.

Tala med din PAH-läkare eller sjuksköterska om du tar något av följande läkemedel:

- Gemfibrozil (används för att minska mängden fettämnen (lipid er) i blodet)
- Klopidogrel (används för att förhindra att blodproppar bildas vid kranskärlssjukdom)
- Deferasirox (används för att minska mängden järn i blodet)
- Teriflunomid (för behandling av skovvis förlöpande multipel skleros)

- Karbamazepin (för behandling av vissa former av epilepsi, nervsmärtor, eller för att hantera allvarliga humörsvängningar när vissa andra läkemedel inte har fungerat)
- Fenytoin (läkemedel mot epilepsi)
- Valproinsyra (läkemedel mot epilepsi)
- Probenecid (läkemedel mot gikt)
- Flukonazol, rifampicin eller rifapentin (antibiotika mot infektioner)

Graviditet och amning

Uptravi rekommenderas inte under graviditet och amning. Om du är kvinna och kan bli gravid ska du använda ett effektivt preventivmedel under tiden som du tar Uptravi. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Uptravi kan orsaka biverkningar såsom huvudvärk och lågt blodtryck (se avsnitt 4), som kan påverka din körförmåga. Symtomen från din sjukdom kan också göra dig olämplig som förare.

3. Hur du tar Uptravi

Uptravi ska endast ordineras av en läkare som har erfarenhet av att behandla PAH. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker eller har några frågor.

Om du får biverkningar, tala med din läkare, då han/hon kan rekommendera att du ändrar din Uptravi-dos.

Om du tar andra läkemedel, informera din läkare, då han/hon kan rekommendera att du tar Uptravi endast en gång dagligen.

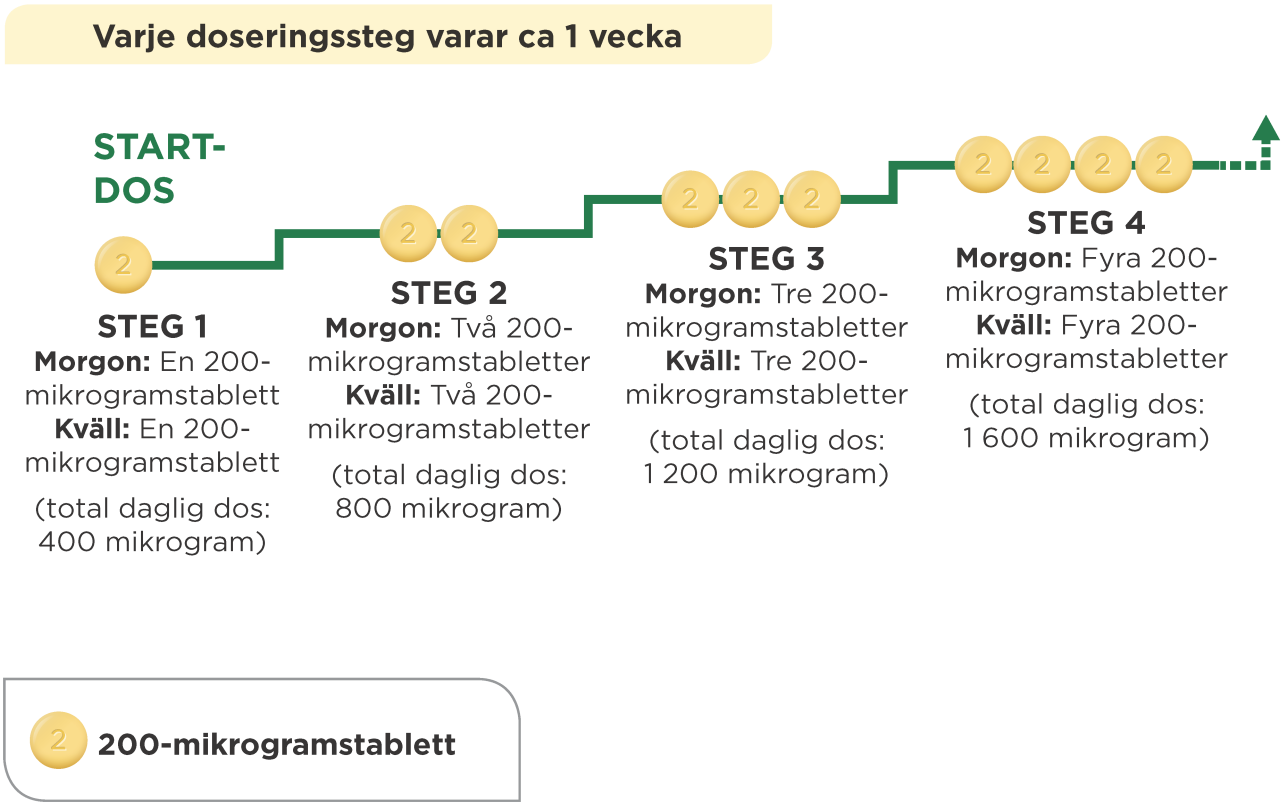
Om du har nedsatt syn eller synbortfall, se till att få hjälp av någon när du tar Uptravi under perioden då din dos ställs in (processen med att gradvis öka din dos).

Hitta rätt dos för dig

När behandlingen inleds börjar du med den lägsta dosen. Den lägsta dosen är **en 200-mikrogramstablett på morgonen och en 200-mikrogramstablett på kvällen, med ungefär 12 timmars mellanrum**. Det är rekommenderat att behandlingen påbörjas på kvällen. Läkaren ger dig instruktioner om att öka dosen stegvis. Detta kallas för ”titrering”. Titreringen gör att kroppen kan vänja sig vid det nya läkemedlet. Målet är att hitta den dos som är mest lämplig. Den mest lämpliga dosen är den högsta underhållsdos som du kan tolerera (tåla), dock högst 1600 mikrogram på morgonen och på kvällen.

Den första tablettförpackningen du får innehåller de ljusgula 200-mikrogramstabletterna.
Läkaren ger dig instruktioner om att öka dosen stegvis, oftast en gång i veckan men det kan också gå längre tid mellan ökningarna.

Vid varje steg lägger du till en 200-mikrogramstablett på morgonen och en 200-mikrogramstablett på kvällen. **Första gången du tar den högre dosen är det rekommenderat att det sker på kvällen**.
Diagrammet nedan visar antalet tabletter du ska ta **varje morgon** och **varje kväll** under de första fyra stegen.



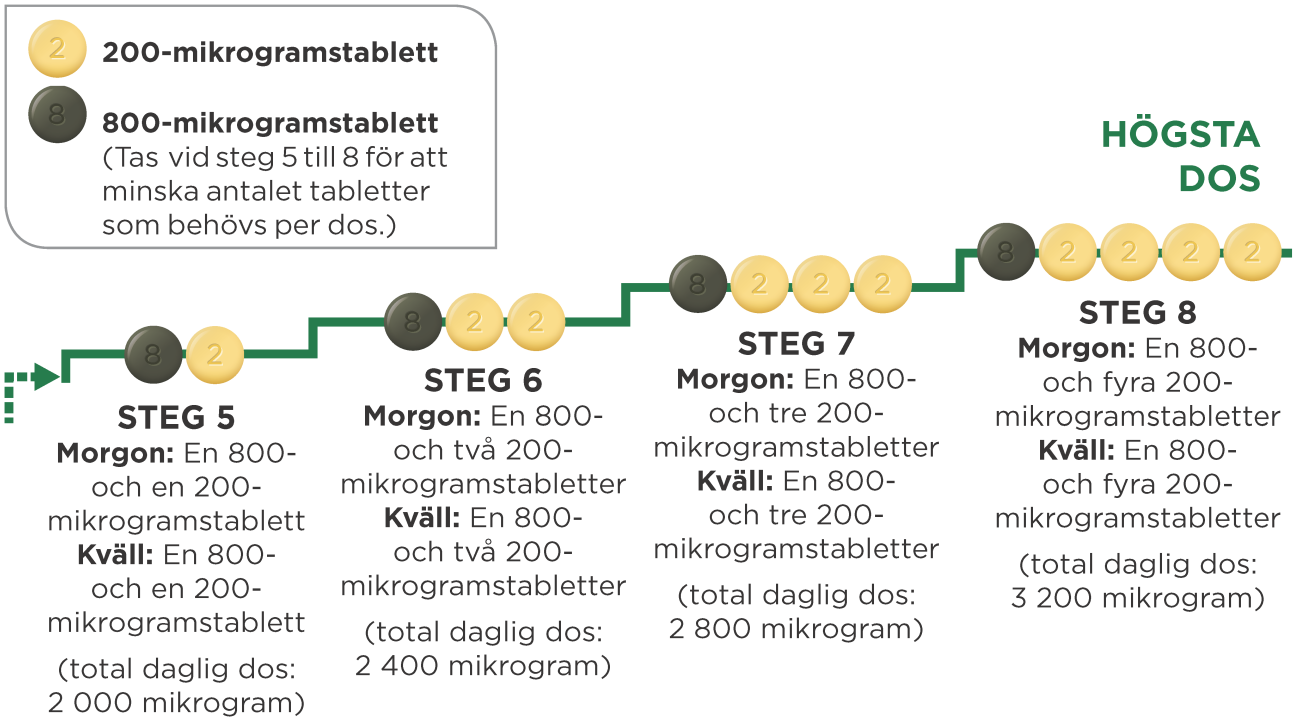
Om din läkare säger att du ska öka dosen ytterligare lägger du till en 200-mikrogramstablett på morgonen och en 200-mikrogramstablett på kvällen för varje nytt steg. Första gången du tar den högre dosen är det rekommenderat att det sker på kvällen.

Om din läkare säger att du ska öka dosen ytterligare och gå vidare till steg 5, kan du göra det genom att ta en grön 800-mikrogramstablett och en ljusgul 200-mikrogramstablett på morgonen och en 800-mikrogramstablett och en 200-mikrogramstablett på kvällen.

Den högsta dosen av Uptravi är 1600 mikrogram på morgonen och 1600 mikrogram på kvällen. Alla patienter når dock inte upp till denna dos eftersom olika patienter behöver olika doser.

Texten utskriven från Fass.se 2024-03-28 10:33

Diagrammet nedan visar hur många tabletter som ska tas **varje morgon** och **varje kväll** i respektive steg, med början vid steg 5.



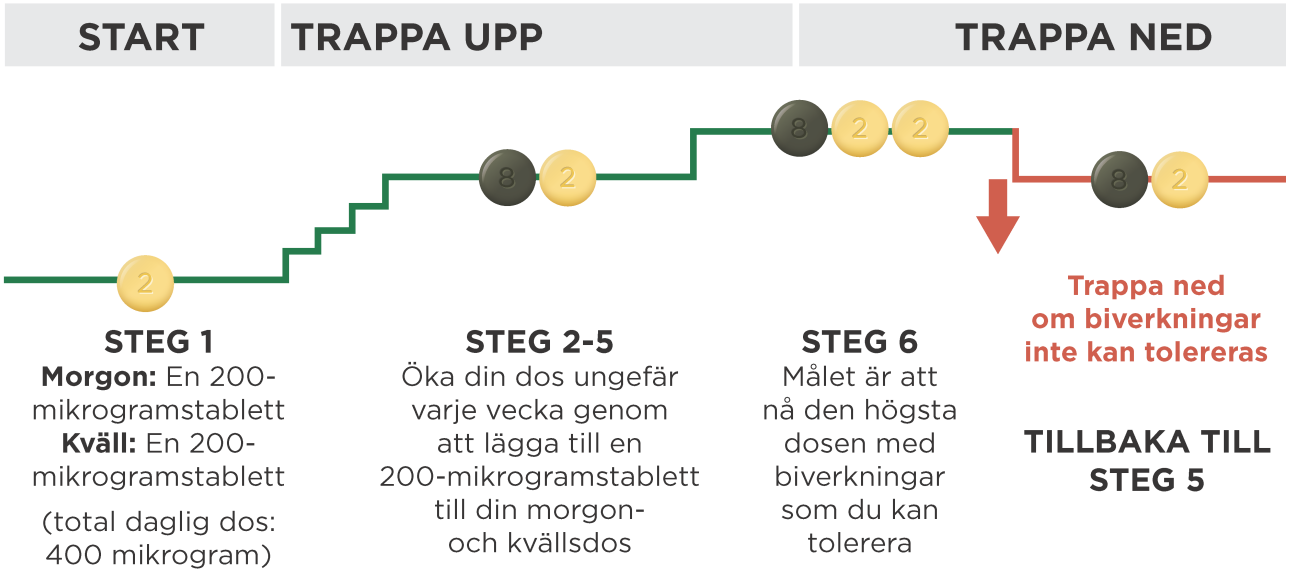
Du kommer att få titreringsförpackningen som innehåller en titreringsguide och bipacksedeln. I titreringsguiden finns information om titreringen. Där kan du skriva upp antalet tabletter du tar varje dag.

Kom ihåg att skriva upp antalet tabletter du tar varje dag i titreringsdagboken. Varje steg varar ungefär en vecka. Om din läkare säger att du ska fortsätta med ett steg längre än en vecka finns det extra sidor i dagboken där du kan fortsätta att skriva. **Kom ihåg att tala med din PAH-läkare eller sjuksköterska med jämna mellanrum under titreringen.**

Trappa ner till en lägre dos på grund av biverkningar

Under titreringen kan du få biverkningar såsom huvudvärk, diarré, illamående, kräkningar, käksmärta, muskelvärk, värk i benen, ledvärk eller ansiktsrodnad (se avsnitt 4). Om du har svårt att stå ut med biverkningarna ska du tala med din läkare om hur de kan hanteras eller behandlas. Det finns behandlingar som kan lindra biverkningarna. Smärta och huvudvärk kan till exempel behandlas med smärtstillande preparat som paracetamol.

Om biverkningarna inte kan behandlas eller inte gradvis blir bättre på den dos du tar kan din läkare ändra dosen genom att minska antalet ljusgula 200-mikrogramstabletter som du tar med en på morgonen och en på kvällen. Diagrammet nedan visar hur du trappar ner till en lägre dos. Gör detta endast om din läkare har sagt åt dig att göra det.



Om biverkningarna kan hanteras när du har minskat dosen kan läkaren bestämma att du ska stanna kvar på den dosen. I avsnittet om underhållsdos nedan finns mer information.

Underhållsdos

Den högsta dosen du kan tolerera under titreringsfasen blir din underhållsdos. Underhållsdosen är den dos som du ska fortsätta att ta regelbundet.

Din läkare skriver ut en en lämplig tablettstyrka för underhållsdosen. **Då behöver du bara ta en tablett på morgonen och en på kvällen i fortsättningen, i stället för flera stycken.**

En fullständig beskrivning av Uptravi-tabletterna, med färg och märkning, finns i avsnitt 6 i denna bipacksedel.

Din läkare kan justera din underhållsdos längre fram om det behövs.

Om du får biverkningar som du inte kan tolerera eller biverkningar som påverkar ditt dagliga liv, när du tagit samma dos under lång tid, ska du kontakta din läkare eftersom dosen kan behöva sänkas. Läkaren kan då skriva ut en tablett med lägre styrka. Kom ihåg att hantera oanvända tabletter på rätt sätt (se avsnitt 5).

Ta Uptravi en gång på morgonen och en gång på kvällen med ungefär 12 timmars mellanrum.
Ta tabletterna vid måltid eftersom du kan tolerera medicinen bättre då. Tablettdrageringen ger ett skydd. Svälj dem hela med ett glas vatten. Tabletterna får inte delas, krossas eller tuggas.

Om du har tagit för stor mängd av Uptravi

Om du har tagit fler tabletter än du ska måste du rådfråga din läkare.

Om du har glömt att ta Uptravi

Om du har glömt att ta Uptravi ska du ta en dos så snart du kommer ihåg det. Fortsätt sedan ta tabletterna vid den vanliga tiden. Om det snart är dags för nästa dos (mindre än 6 timmar kvar innan du ska ta den), ska du hoppa över den glömda dosen och sedan fortsätta ta tabletterna på vanlig tid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

Om du slutar att ta Uptravi

Om du plötsligt slutar ta Uptravi kan det leda till att dina symtom blir värre. Sluta inte att ta Uptravi om inte läkaren säger åt dig att göra det. Du kan behöva sänka dosen stegvis innan du slutar helt.

Om du av någon anledning missat att ta Uptravi mer än tre dagar i följd (om du missat tre morgon- och tre kvällsdoser, eller sex doser i rad eller fler), **kontakta omedelbart din läkare eftersom dosen kan behöva ändras för att du ska slippa biverkningar**. Din läkare kan bestämma att du ska börja om behandlingen med en lägre dos och stegvis öka tills du nått den tidigare underhållsdosen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar kan uppkomma inte bara under titreringsperioden när dosen ökas, utan även senare när du tagit samma dos under lång tid.

Om du får några av följande biverkningar och inte kan tolerera dem eller som inte går att behandla, ska du kontakta din läkare eftersom dosen kan vara för hög för dig och behöva minskas:

huvudvärk, diarré, illamående, kräkningar, käksmärta, muskelvärk, värk i benen, ledvärk eller ansiktsrodnad.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Huvudvärk
- Ansiktsrodnad
- Illamående och kräkningar
- Diarré
- Käksmärta, muskelvärk, ledvärk, värk i benen
- Nasofaryngit (nästäppa)

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Anemi (lågt antal röda blodkroppar)
- Hypertyreos (överaktiv sköldkörtel)
- Minskad aptit
- Viktminskning
- Hypotoni (lågt blodtryck)
- Ont i magen, inklusive matsmältningsbesvär
- Smärta
- Förändring av vissa blodprover som till exempel visar antalet blodkroppar eller sköldkörtelfunktionen
- Hudutslag, däribland nässelutslag som kan orsaka en brännande eller svidande känsla och hudrodnad

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Snabbare hjärtslag

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Uptravi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är selexipag.
Uptravi 200 mikrogram filmdragerade tabletter innehåller 200 mikrogram selexipag
Uptravi 400 mikrogram filmdragerade tabletter innehåller 400 mikrogram selexipag
Uptravi 600 mikrogram filmdragerade tabletter innehåller 600 mikrogram selexipag
Uptravi 800 mikrogram filmdragerade tabletter innehåller 800 mikrogram selexipag
Uptravi 1000 mikrogram filmdragerade tabletter innehåller 1000 mikrogram selexipag
Uptravi 1200 mikrogram filmdragerade tabletter innehåller 1200 mikrogram selexipag
Uptravi 1400 mikrogram filmdragerade tabletter innehåller 1400 mikrogram selexipag
Uptravi 1600 mikrogram filmdragerade tabletter innehåller 1600 mikrogram selexipag

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna
Mannitol (E421)
Majsstärkelse
Lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa
Hydroxipropylcellulosa
Magnesiumstearat

Filmdragering
Hypromellos
Propylenglykol
Titandioxid (E171)

Järnoxider (E172)
Karnaubavax

Uptravi 200 mikrogram filmdragerade tabletter innehåller gul järnoxid (E172).
Uptravi 400 mikrogram filmdragerade tabletter innehåller röd järnoxid (E172).
Uptravi 600 mikrogram filmdragerade tabletter innehåller röd och svart järnoxid (E172).
Uptravi 800 mikrogram filmdragerade tabletter innehåller gul och svart järnoxid (E172).
Uptravi 1000 mikrogram filmdragerade tabletter innehåller röd och gul järnoxid (E172).
Uptravi 1200 mikrogram filmdragerade tabletter innehåller svart och röd järnoxid (E172).
Uptravi 1400 mikrogram filmdragerade tabletter innehåller gul järnoxid (E172).
Uptravi 1600 mikrogram filmdragerade tabletter innehåller svart, röd och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Uptravi 200 mikrogram filmdragerade tabletter: Runda, ljusgula filmdragerade tabletter präglade med ”2” på ena sidan.

Uptravi 400 mikrogram filmdragerade tabletter: Runda, röda filmdragerade tabletter präglade med ”4” på ena sidan.

Uptravi 600 mikrogram filmdragerade tabletter: Runda, ljuslila filmdragerade tabletter präglade med ”6” på ena sidan.

Uptravi 800 mikrogram filmdragerade tabletter: Runda, gröna filmdragerade tabletter präglade med ”8” på ena sidan.

Uptravi 1000 mikrogram filmdragerade tabletter: Runda, orange filmdragerade tabletter präglade med ”10” på ena sidan.

Uptravi 1200 mikrogram filmdragerade tabletter: Runda, mörklila filmdragerade tabletter präglade med ”12” på ena sidan.

Uptravi 1400 mikrogram filmdragerade tabletter: Runda, mörkgula filmdragerade tabletter präglade med ”14” på ena sidan.

Uptravi 1600 mikrogram filmdragerade tabletter: Runda, bruna filmdragerade tabletter präglade med ”16” på ena sidan.

Uptravi 200 mikrogram filmdragerade tabletter är förpackade i blisterkartor med 10 eller 60 tabletter och 60 eller 140 tabletter (titreringsförpackningar).

Uptravi 400 mikrogram, 600 mikrogram, 800 mikrogram, 1000 mikrogram, 1200 mikrogram, 1400 mikrogram och 1600 mikrogram filmdragerade tabletter är förpackade i blisterkartor med 60 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse

Belgien

Tillverkare

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Denna bipacksedel ändrades senast 05/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: http://www.ema.europa.eu.