

KULLANMA TALİMATI

UPTRAVİ® 400 mcg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 400 mcg seleksipag içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, mısır nişastası, düşük değişimli hidroksipropil selüloz, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, hipromelloz, propilen glikol, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit, Brezilya balmumu

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.”

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *UPTRAVİ nedir ve ne için kullanılır?*
2. *UPTRAVİ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *UPTRAVİ nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *UPTRAVİ'nin saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. UPTRAVİ nedir ve ne için kullanılır?

UPTRAVİ etkin madde olarak seleksipag içeren bir ilaçtır. "Prostasiklin" adı verilen doğal madde ile benzer şekilde kan damarlarına etki eder, kan damarlarını gevşetir ve genişletir.

UPTRAVİ yuvarlak, kırmızı renkli, bir yüzünde "4" oymalı film kaplı tablettir.

UPTRAVİ, 60 tablet içeren blister ambalajlarda bulunur.

UPTRAVİ, endotelin reseptör antagonistleri veya fosfodiesteraz tip 5 inhibitörleri olarak bilinen diğer pulmoner arteriyel hipertansiyon (PAH) ilaçları ile hastalığı yeterince kontrol edilemeyen erişkin hastalarda PAH'ın uzun süreli tedavisinde kullanılır. Hasta bu ilaçları kullanamayacaksa, UPTRAVİ tek başına da kullanılabilir.

PAH, kanı kalpten akciğerlere (pulmoner arterlere) taşıyan kan damarlarındaki kan basıncının yüksek olduğu bir hastalıktır. PAH hastası olan kişilerde bu arterler daralır ve kalp kanı bu damarlardan akciğerlere pompalamak için daha çok çalışmak zorunda kalır. Bu da kişinin kendisini yorgun hissetmesine, baş dönmesine, nefes darlığına ve diğer belirtileri yaşamasına sebep olabilir.

UPTRAVİ doğal madde olan prostasikline benzer etki göstererek pulmoner arterleri genişletir ve sertliklerini azaltır. Bu da kalbin kanı pulmoner arterlere pompalamasını kolaylaştırır. UPTRAVİ pulmoner arterlerdeki basıncı düşürür. PAH belirtilerini hafifletir ve PAH hastalığının ilerlemesini yavaşlatır.

2. UPTRAVİ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UPTRAVİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- seleksipag veya bu ilacın içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- aşağıdakiler gibi bir kalp probleminiz varsa:
 - kalp kaslarına zayıf kan akışı (şiddetli koroner kalp hastalığı veya stabil olmayan anjina); belirtiler göğüs ağrısını kapsayabilir
 - son 6 ay içinde kalp krizi
 - yakın tıbbi gözetim altında olmayan kalp zayıflığı (dekompanse kalp yetmezliği)
 - ciddi düzensiz kalp atışı
 - kalbin zayıf çalışmasına neden olan kalp kapakçıklarının kusuru (doğuştan veya edinilmiş) (pulmoner hipertansiyon ile ilişkili olmayan)
- son 3 ay içinde inme geçirmişseniz veya beyne kan tedarikini azaltan herhangi bir olay (örneğin geçici iskemik atak) meydana gelmişse.
- gemfibrozil kullanıyorsanız (kanda yağ [lipit] düzeyini düşürmekte kullanılan ilaç)

UPTRAVİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıda belirtilen koşullarda UPTRAVİ almadan önce PAH doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz

- yüksek tansiyon için ilaç kullanıyorsanız
- baş dönmesi gibi belirtilerle ilişkili olan düşük tansiyonunuz varsa
- yakında şiddetli ishal veya kusma gibi anlamlı sıvı kaybı veya kan kaybı yaşıyorsanız

- tiroid bezinizle ilgili problem yaşıyorsanız
- böbreklerinize ilgili ciddi sorunlarınız varsa veya diyalize giriyorsanız
- düzgün çalışmayan karaciğerinizle ilgili ciddi problemlerinizi varsa veya eskiden olduysa

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

UPTRAVİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

UPTRAVİ aç ya da tok karna alınabilir. İlacı daha iyi tolere edebilmek için tabletleri yemekle birlikte alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

UPTRAVİ hamilelik sırasında önerilmemektedir. Eğer çocuk sahibi olma ihtimali olan bir kadın iseniz, UPTRAVİ kullanırken etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyor veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

UPTRAVİ emzirme sırasında önerilmemektedir. Emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

UPTRAVİ, araç kullanma becerinizi etkileyebilecek baş ağrısı ve düşük kan basıncı gibi yan etkilere sebep olabilir (bkz. Bölüm 4); bu durum araç kullanmanızı güçleştirebilir.

UPTRAVİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız ya da kullanma olasılığınız varsa doktorunuza söyleyiniz.

Başka ilaçların kullanımı UPTRAVİ'yi etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız PAH doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz:

- Gemfibrozil (kanda yağ [lipit] düzeyini düşürmekte kullanılan ilaç)
- Klopidoğrel (koroner arter hastalığında kan pıhtılarını engellemek için kullanılan ilaç)

- Deferasiroks (kan dolaşımından demiri uzaklaştırmak için kullanılan ilaç)
- Teriflunomid (tekrarlayan multipl skleroz tedavisinde kullanılan ilaç)
- Karbamazepin (Bazı epilepsi-sara hastalığı tiplerinin tedavisinde, sinir ağrısının tedavisinde veya ciddi ruhsal durum bozukluklarını kontrol etmek için diğer bazı ilaçlar etki etmediğinde kullanılan ilaç)
- Fenitoin (epilepsi-sara hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç)
- Valproik Asit (epilepsi-sara hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç)
- Probenisid (gut tedavisinde kullanılan ilaç)
- Flukonazol, rifampisin veya rifapentin (mantar ve bakteri enfeksiyonu tedavisinde kullanılan antibiyotikler)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. UPTRAVİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

UPTRAVİ yalnızca PAH tedavisinde deneyimli bir doktor tarafından reçete edilmelidir. UPTRAVİ'yi her zaman, doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Şüphe ediyorsanız veya herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

Yan etki yaşarsanız doktorunuza bildirin. Böyle bir durumda, doktorunuz UPTRAVİ dozunuzu değiştirmenizi önerebilir.

Başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza bildirin. Böyle bir durumda, doktorunuz günde yalnızca bir kez UPTRAVİ almanızı önerebilir.

Görme kusurunuz varsa veya herhangi bir türde körlük yaşıyorsanız titrasyon (dereceli olarak doz artırım işlemi) döneminde UPTRAVİ alırken başka bir kişiden yardım alınız.

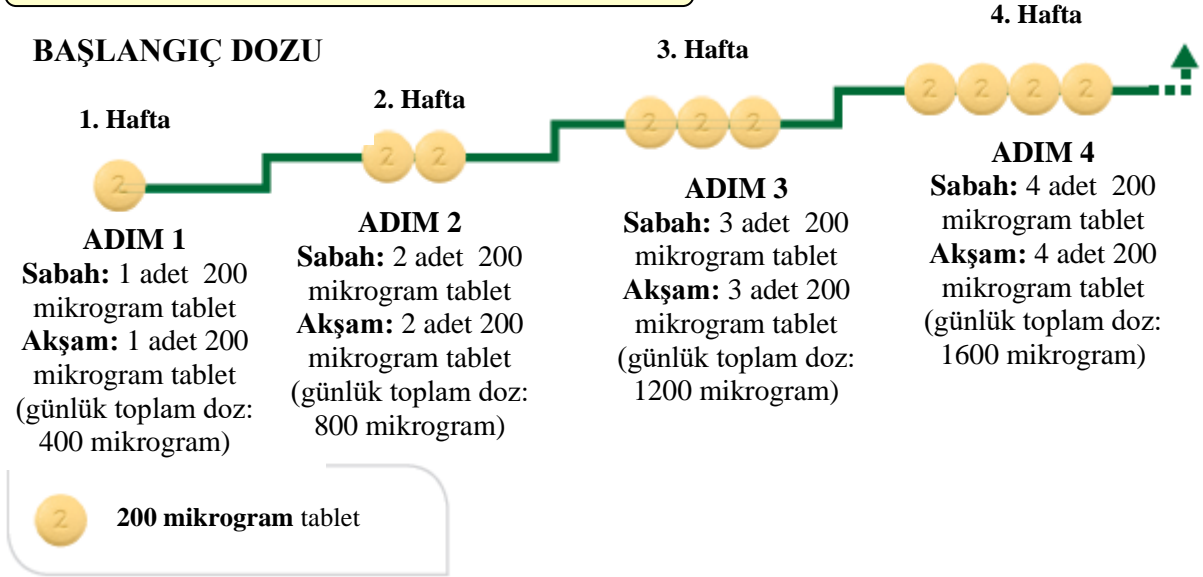
Sizin için uygun dozun bulunması

Tedavinin başlangıcında en düşük dozu alınız. Bu, **yaklaşık 12 saat aralıklarda, sabah** bir adet 200 mikrogram tablet ve **akşam bir başka 200 mikrogram tablettir**. Tedaviye akşam başlanması önerilmektedir. Doktorunuz, dozu yavaş yavaş artırmanız talimatını verecektir. Buna titrasyon denir. Titrasyon, vücudunuzun yeni ilaca uyum sağlamasına izin verir. Titrasyonun amacı en uygun doza erişmektir. Bu, sabah ve akşam dozlarında ayrı ayrı maksimum 1600 mikrogram doza ulaşabilecek, tolere edebileceğiniz en yüksek dozdur.

Aldığınız ilk tablet ambalajında açık sarı 200 mikrogram tabletler bulunacaktır. Doktorunuz, dozunuzu adım adım, genellikle her hafta artırmanızı söyleyecektir fakat artışlar arasındaki aralıklar daha uzun olabilir.

Her adımda sabah dozunuza bir adet 200 mikrogram tablet ve akşam dozunuza da bir adet 200 mikrogram tablet daha ekleyeceksiniz. **Doz artışının ilk olarak akşam yapılması önerilmektedir.** Aşağıdaki şema ilk 4 adımda her sabah ve her akşam alınacak tablet sayısını göstermektedir.

Her doz adımı yaklaşık 1 hafta sürecek.

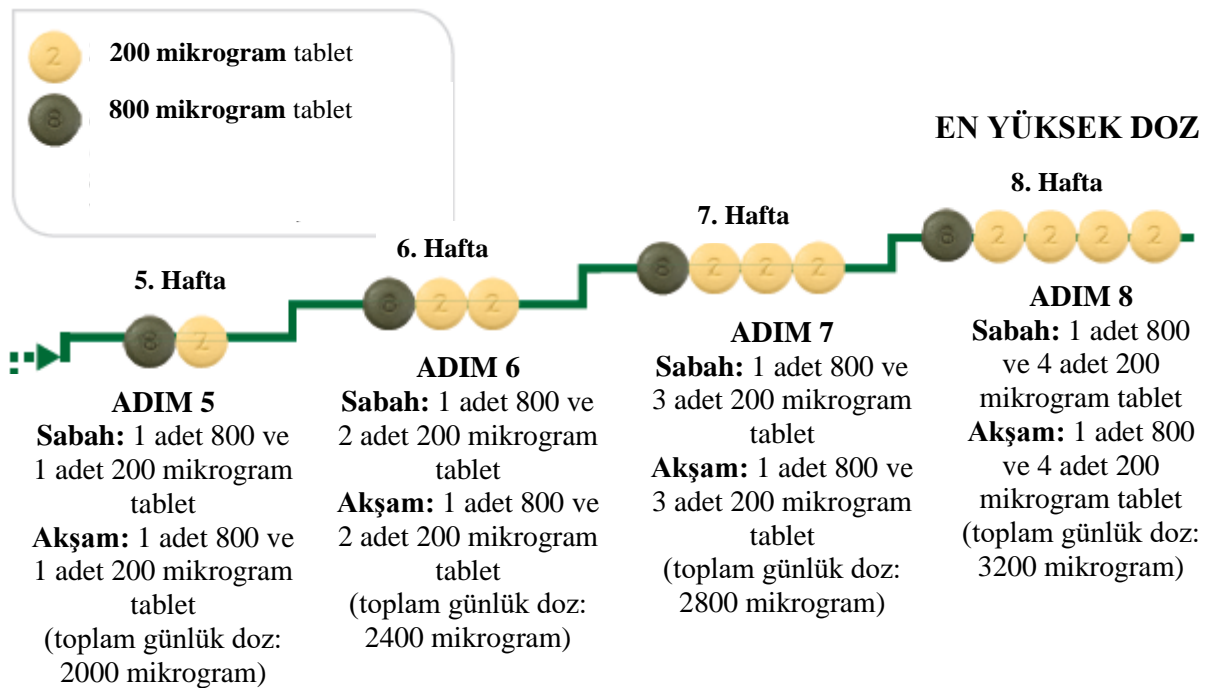


Doktorunuz dozunuzu daha da artırmanızı söyleyorsa, her yeni adımda sabah dozunuza bir adet açık sarı (200 mikrogram) tablet ve akşam dozunuza da bir adet açık sarı (200 mikrogram) tablet daha ekleyeceksiniz. Artan dozun ilk olarak akşamları alınması önerilmektedir.

Doktorunuz dozunuzu daha da artırmanız ve 5.adıma geçmeniz için talimat verirse, bu, sabah bir adet yeşil tablet (800 mikrogram) ve bir adet açık sarı tablet (200 mikrogram) ve akşam bir adet yeşil tablet ve bir adet açık sarı tablet alınarak gerçekleştirilebilir.

UPTRAVİ'nin maksimum dozu sabah 1600 mikrogram ve akşam 1600 mikrogramdır. Ancak, her hasta bu doza erişmeyecektir çünkü farklı hastalar farklı doz gerektirir.

Aşağıdaki şema 5. adımdan itibaren herbir adımdaki sabah ve akşam alınacak tablet sayısını göstermektedir.



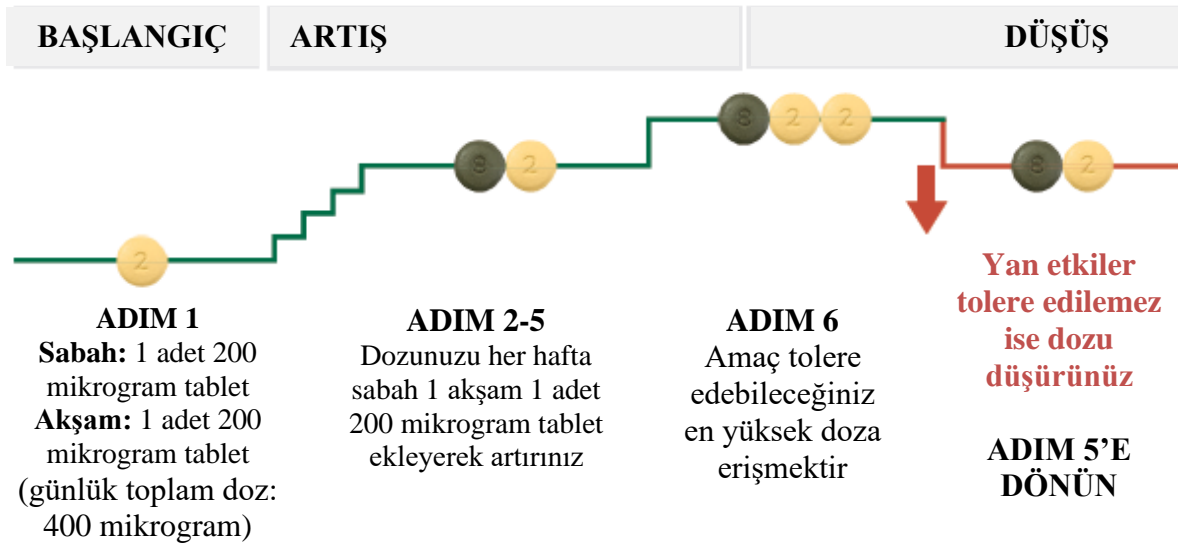
Titrasyon kılavuzu ve Kullanma Talimatı içeren bir titrasyon paketi alacaksınız. Bu titrasyon kılavuzu, titrasyon süreci hakkında bilgi vermektedir ve her gün aldığınız tablet sayısını kaydetmenizi sağlamaktadır.

Her gün aldığınız tablet sayısını titrasyon günlüğüne kaydetmeyi unutmayınız. Titrasyon adımları genellikle 1 hafta sürer. Doktorunuz her titrasyon adımını 1 haftadan daha fazla uzatma talimatı verirse bunu takip etmenizi sağlayacak ek günlük sayfaları vardır. **Titrasyon sırasında PAH doktorunuzla veya hemşirenizle düzenli olarak konuşmayı ihmal etmeyiniz.**

Yan etkiler nedeniyle daha düşük bir doza inme

Titrasyon sırasında, baş ağrısı, ishal, mide bulantısı, kusma, çene ağrısı, kas ağrısı, bacak ağrısı, eklem ağrısı veya yüzün kızarması gibi yan etkiler yaşayabilirsiniz (bkz. Bölüm 4). Bu yan etkileri tolere etmek, sizin için zorsa, bunların nasıl yönetileceği veya tedavi edileceği konusunda doktorunuzla konuşunuz. Yan etkilerin hafifletilmesine yardımcı olabilecek tedaviler vardır. Örneğin, parasetamol gibi ağrı kesiciler ağrı ve baş ağrısı tedavisine yardım edebilir.

Yan etkiler tedavi edilemezse veya aldığınız dozla birlikte yavaş yavaş daha iyi olmazsa, doktorunuz dozunuzu, 200 mikrogram açık sarı tabletleri sabah bir tane ve akşam 1 tane azaltarak ayarlayabilir. Aşağıdaki şema daha düşük bir doza adım adım inmeyi göstermektedir. Bunu, sadece doktorunuz böyle yapmanız talimatını verirse, yapınız.



Dozunuzu azalttıktan sonra yan etkiler tolere edilebilir hale gelirse, doktorunuz bu dozda kalmanıza karar verebilir. Daha fazla bilgi için aşağıdaki devam dozu bölümüne bakınız.

Devam Dozu

Titrasyon sırasında tolere edebileceğiniz en yüksek doz devam dozunuz olacaktır. Devam dozunuz, düzenli olarak almaya devam etmeniz gereken dozdur.

Doktorunuz devam dozunuz sabah ve akşam için, titrasyon sürecinin sonunda almakta olduğunuz tüm tabletlerin toplamına denk uygun bir tablet dozu yazacaktır. **Bu, her seferinde birden fazla tablet yerine sabah bir tablet ve akşam bir tablet almanızı sağlayacaktır.**

Daha sonra, doktorunuz devam dozunuzu gerektikçe ayarlayabilir.

Aynı dozu uzun zaman aldıktan sonra, herhangi bir zamanda tolere edemeyeceğiniz veya normal günlük aktiviteleriniz üzerinde etkisi olan yan etkiler yaşarsanız, dozunuzun azaltılması gerekebileceği için doktorunuzla temasa geçiniz. O zaman, doktorunuz daha düşük bir tek tablet dozu yazabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Yaklaşık 12 saat arayla sabah bir adet UPTRAVİ ve akşam bir adet UPTRAVİ alınız. İlacı daha iyi tolere edebilmek için tabletleri yemekle birlikte alınız. Tablet kaplaması koruma sağlamaktadır. Tabletleri suyla birlikte bütün olarak yutunuz. Tabletleri bölmeyiniz, ezmeyiniz ya da çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

18 yaşından küçük çocuklara bu ilacı vermeyiniz çünkü UPTRAVİ çocuklarda test edilmemiştir.

Yaşlılarda kullanım

75 yaş üzeri hastalarda UPTRAVİ ile ilgili deneyim sınırlıdır. UPTRAVİ bu yaş grubunda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif veya orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozunda herhangi bir değişikliğe gerek yoktur, bu hastalarda doz ayarlaması dikkatle yapılmalıdır. Diyaliz uygulanan hastalarda UPTRAVİ kullanılmamalıdır.

Böbreklerinize ilgili ciddi sorunlarınız varsa veya diyalize giriyorsanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Karaciğer yetmezliği:

UPTRAVİ şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda uygulanmamalıdır. Orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda UPTRAVİ'nin başlangıç dozu günde bir kez olmak üzere 200 mikrogram olmalı ve en uygun tedavi dozu bulununcaya kadar, doz haftalık olarak günde 1 kez verilen 200 mikrogram artışlarla artırılmalıdır. Hafif şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Düzensiz çalışmayan karaciğerinizle ilgili ciddi problemlerinizi varsa veya eskiden olduysa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Eğer UPTRAVİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise

doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla UPTRAVİ kullandıysanız:

UPTRAVİ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

UPTRAVİ'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

UPTRAVİ almayı unutursanız, bir sonraki dozu almanıza 6 saatten daha fazla zaman var ise, unuttuğunuz dozu hatırlar hatırlamaz alınız, daha sonra tabletlerinizi normal zamanında almaya devam ediniz. Bir sonraki dozun vakti neredeyse geldiyse (normal olarak alma saatinizden önceki 6 saat içinde), kaçırdığınız dozu atlamalı ve ilacınızı normal zamanında almaya devam etmelisiniz. Unuttuğunuz tableti telafi etmek için iki doz birden almayınız.

UPTRAVİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

UPTRAVİ ile tedavinizi birden bire bırakmanız belirtilerinizin daha da kötüleşmesine yol açabilir. Doktorunuz söylemediği takdirde UPTRAVİ almayı bırakmayınız. Doktorunuz uygulamaya son vermeden önce dozu kademeli olarak azaltmayı önerebilir.

Herhangi bir nedenle UPTRAVİ almayı ardarda üç gün bırakırsanız (3 sabah ve 3 akşam dozunu veya ardarda 6 dozu veya daha fazlasını atlarsanız), yan etkilerden kaçınmak için dozunuzun ayarlanması gerekeceğinden doktorunuzla derhal temas kurunuz. Doktorunuz tedavinize daha düşük bir dozda yeniden başlamak ve yavaş yavaş eski devam dozunuza artırmaya karar verebilir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, UPTRAVİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkileri sadece dozunuz artırıldığında titrasyon döneminde değil aynı dozu uzun süre aldıktan sonra da yaşayabilirsiniz.

Bu yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız: Tolere edemeyeceğiniz veya tedavi edilemeyen baş ağrısı, ishal, mide bulantısı, kusma, çene ağrısı, kas ağrısı, bacak ağrısı, eklem ağrısı ve yüzün kızarması, aldığınız doz sizin için çok yüksek olabileceği ve azaltılması gerekebileceği için doktorunuzla temasa geçmelisiniz.

Yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

| | |
|----------------|---|
| Çok yaygın | :10 hastanın en az birinde görülebilir. |
| Yaygın | :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla |

Çok seyrek görülebilir.
Bilinmiyor :10.000 hastanın birinden az görülebilir.
:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- Yüzde kızarma
- İshal, kusma ve mide bulantısı (hasta hissetmek ve hasta olmak)
- Çene ağrısı, kas ağrısı, eklem ağrısı, bacak ağrısı
- Nazofarenjit (burun tıkanıklığı)

Yaygın

- Anemi (düşük alyuvar sayısı-kansızlık)
- Hipertiroidi (aşırı aktif tiroit bezi)
- İştah azalması
- Kilo kaybı
- Hipotansiyon (düşük kan basıncı)
- Mide ağrısı, hazımsızlık dahil
- Ağrı
- Kan hücresi sayımı veya tiroidin fonksiyonları dahil bazı kan testi sonuçlarında değişiklik
- Ürtiker (kurdeşen) dahil döküntüler yanma veya batma hissi ve deri kızarmasına neden olabilir.

Yaygın olmayan

- Kalp atım hızı artışı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. UPTRAVİ’nin saklanması

UPTRAVİ’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra UPTRAVİ’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi :

Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Őti.
Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim Yeri :

Excella GmbH & Co. KG/Feucht/Almanya

Bu kullanma talimatı gg/aa/yyyy tarihinde onaylanmıŐtır.