

Bipacksedel: Information till användaren

Selexipag Accord 200 mikrogram filmdragerade tabletter
Selexipag Accord 400 mikrogram filmdragerade tabletter
Selexipag Accord 600 mikrogram filmdragerade tabletter
Selexipag Accord 800 mikrogram filmdragerade tabletter
Selexipag Accord 1 000 mikrogram filmdragerade tabletter
Selexipag Accord 1 200 mikrogram filmdragerade tabletter
Selexipag Accord 1 400 mikrogram filmdragerade tabletter
Selexipag Accord 1 600 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 finns information om följande:

1. Vad Selexipag Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Selexipag Accord
3. Hur du tar Selexipag Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Selexipag Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Selexipag Accord är och vad det används för

Selexipag Accord 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.

Selexipag Accord 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 endotelinreceptorantagonister och fosfodiesteras 5-hämmare. Selexipag Accord 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. Selexipag Accord minskar trycket i lungartärerna, lindrar symtomen på PAH och saktar ned sjukdomsförloppet.

Selexipag som finns i Selexipag Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Selexipag Accord

Ta inte Selexipag Accord

- 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 (dekompenenserad 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 PAH-läkaren eller sjuksköterska innan du tar Selexipag Accord 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 läkaren.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 18 år.

Äldre patienter

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

Andra läkemedel och Selexipag Accord

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

- Gemfibrozil (används för att minska mängden fettämnen (lipider) 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

Selexipag Accord 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 Selexipag Accord. 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

Selexipag Accord 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Selexipag Accord

Selexipag Accord ska endast ordinerar av en läkare som har erfarenhet av att behandla PAH. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Om du får biverkningar, tala med läkaren, då han/hon kan rekommendera att du ändrar din Selexipag Accord-dos.

Om du har problem med att din lever inte fungerar som den ska eller tar andra läkemedel, informera läkaren. Läkaren kan då rekommendera att du tar en lägre dos Selexipag Accord två gånger dagligen eller att du endast tar det en gång dagligen.

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

Hitta rätt dos för dig

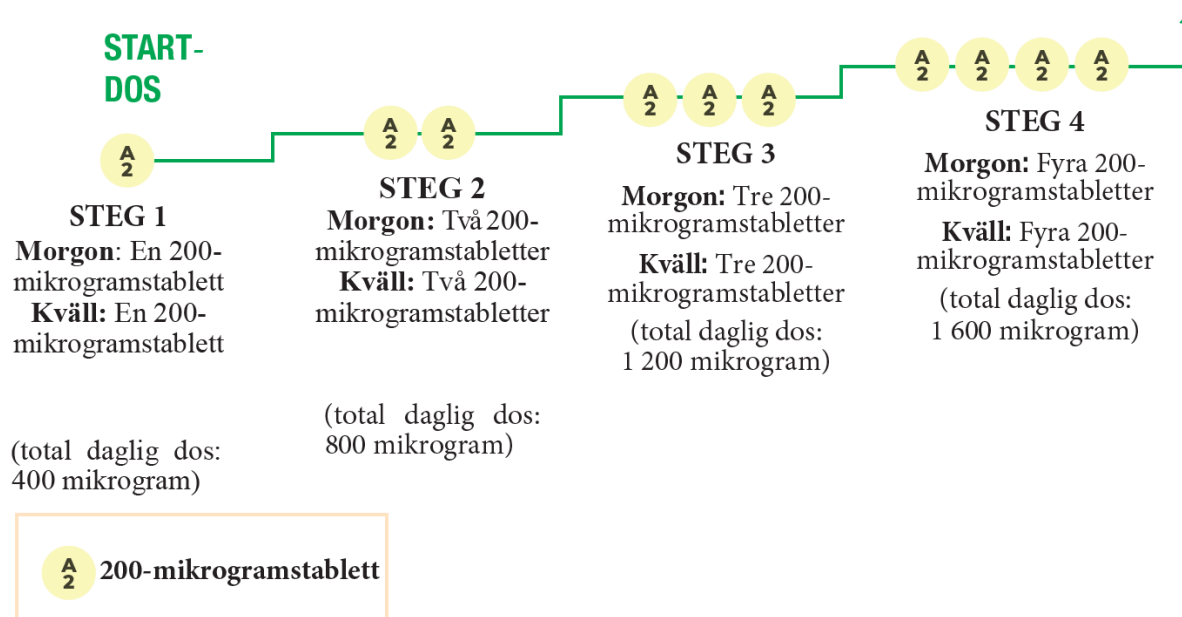
Om läkaren ordinerar 200-mikrogramstabletter

Vid behandlingsstart kommer de flesta patienter ta **en 200-mikrogramstablett på morgonen och en 200-mikrogramstablett på kvällen, med cirka 12 timmars mellanrum**. Det är rekommenderat att påbörja behandlingen på kvällen. Läkaren kommer ge dig instruktioner om att öka dosen stegvis. Det här kallas titrering. Titreringen gör att kroppen kan vänja sig vid det nya läkemedlet. Målet är att hitta den dos som är mest lämplig. Det kommer vara den högsta dos du kan tolerera, vilket kan vara upp till maxdosen på 1 600 mikrogram morgon och kväll.

Den första tablettförpackningen du får innehåller de ljusgula 200-mikrogramstabletterna. Läkaren kommer säga åt dig 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.

Varje doseringssteg varar ca 1 vecka

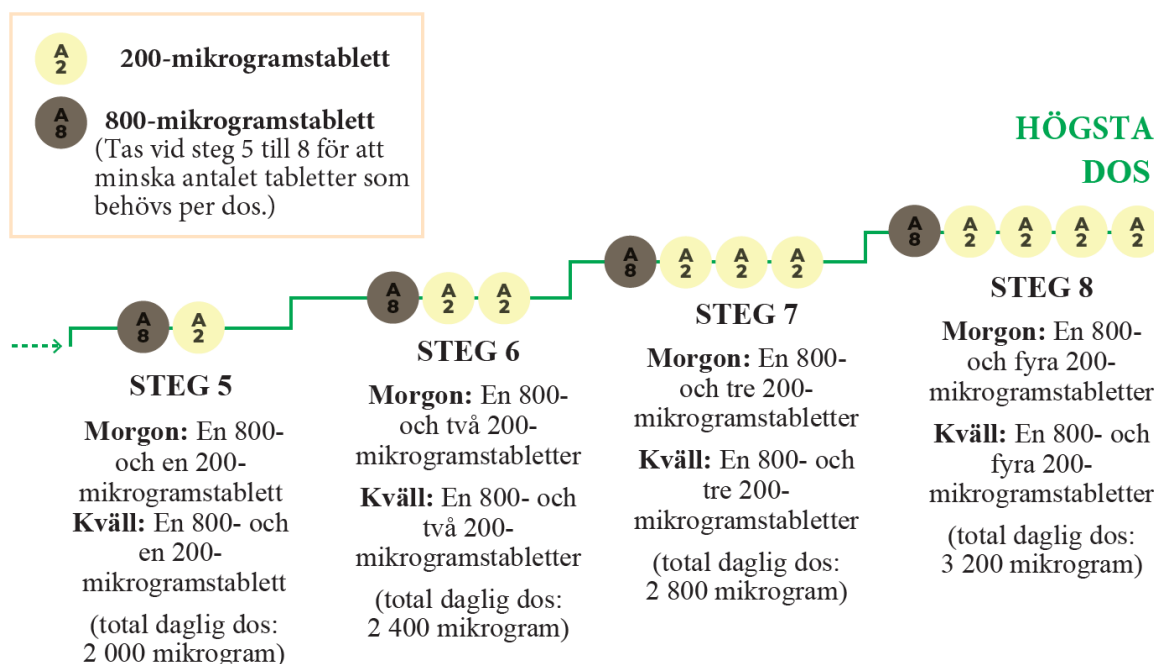


Om läkaren säger att du ska öka dosen ytterligare lägger du till en 200-mikrogramstablett på morgonen och en 200-mikrogramstablett på kvällen vid varje nytt steg. Första gången du tar den högre dosen är det rekommenderat att det sker på kvällen.

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

Maxdosen av Selexipag Accord är 1 600 mikrogram på morgonen och 1 600 mikrogram på kvällen. Alla patienter når dock inte upp till den här dosen eftersom olika patienter behöver olika doser.

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



Om läkaren ordinerar 100-mikrogramstabletter

Detta läkemedel finns inte tillgängligt i 100 mikrogram. Om denna styrka krävs ska därför andra läkemedel som finns tillgängliga på marknaden användas.

Använda titreringsguiden vid titrering

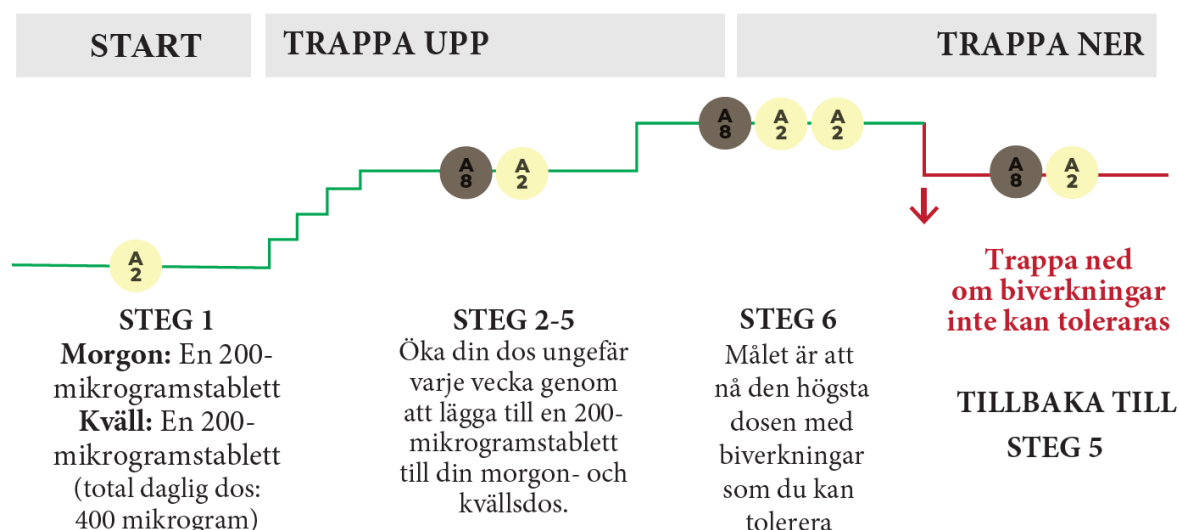
Du kommer att få titreringsförpackningen som innehåller en titreringsguide och bipacksedeln. I titreringsguiden finns information om titreringen. Där kan du skriva upp antalet tabletter du tar varje dag.

Kom ihåg att skriva upp antalet tabletter du tar varje dag i titreringsdagboken. Varje steg varar ungefär en vecka. Om läkaren 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 PAH-läkaren 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 läkaren ändra dosen genom att minska antalet ljusgula tabletter 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 läkaren har sagt åt dig att göra det.



Om biverkningarna kan tolereras 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.

Läkaren skriver ut en lämplig tablettstyrka för underhållsdosen. **Det kan göra att du bara behöver ta en tablett på morgonen och en på kvällen i fortsättningen, i stället för flera stycken.**

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

Läkaren 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 lägre dos. Kom ihåg att hantera oanvända tabletter på rätt sätt (se avsnitt 5).

Ta Selexipag Accord 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 eller krossas.

Om du har tagit för stor mängd av Selexipag Accord

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Selexipag Accord

Om du har glömt att ta Selexipag Accord 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 Selexipag Accord

Om du plötsligt slutar ta Selexipag Accord kan det leda till att dina symtom blir värre. Sluta inte att ta Selexipag Accord 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 Selexipag Accord mer än tre dagar i följd (om du missat tre morgon- och tre kvälldoser, eller sex doser i rad eller fler), **kontakta omedelbart läkare eftersom dosen kan behöva ändras för att du ska slippa biverkningar.** Läkaren 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 svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen, som kan göra det svårt att svälja eller andas (angioödem), ska du omedelbart kontakta läkare.

Om du får några av följande biverkningar och inte kan tolerera dem eller som inte går att behandla, ska du kontakta 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 användare)

- Huvudvärk
- Ansiktsrodnad

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

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

- 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
- Angioödem och dess symtom som beskrivs i början av detta avsnitt

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

- Snabbare hjärtslag

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Selexipag Accord 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.

Tabletter innehållande 200 och 400 mikrogram: Förvaras vid högst 30 °C. Tabletter innehållande 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 respektive 1 600 mikrogram: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är selexipag.
Selexipag Accord 200 mikrogram filmdragerade tabletter: varje tablett innehåller 200 mikrogram selexipag
Selexipag Accord 400 mikrogram filmdragerade tabletter: varje tablett innehåller 400 mikrogram selexipag

- Selexipag Accord 600 mikrogram filmdragerade tabletter: varje tablett innehåller 600 mikrogram selexipag
- Selexipag Accord 800 mikrogram filmdragerade tabletter: varje tablett innehåller 800 mikrogram selexipag
- Selexipag Accord 1 000 mikrogram filmdragerade tabletter: varje tablett innehåller 1 000 mikrogram selexipag
- Selexipag Accord 1 200 mikrogram filmdragerade tabletter: varje tablett innehåller 1 200 mikrogram selexipag
- Selexipag Accord 1 400 mikrogram filmdragerade tabletter: varje tablett innehåller 1 400 mikrogram selexipag
- Selexipag Accord 1 600 mikrogram filmdragerade tabletter: varje tablett innehåller 1 600 mikrogram selexipag
- Övriga innehållsämnen är: mannitol, majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa, metakrylsyra-metylmakrylat-sampolymer (1:1), magnesiumstearat (tablettkärna), hypromellos, propylenglykol (E1520), titandioxid (E171), järnoxider (E172), karnaubavax (tablettdragering).

Selexipag Accord 200 mikrogram filmdragerade tabletter innehåller gul järnoxid (E172).

Selexipag Accord 400 mikrogram filmdragerade tabletter innehåller svart järnoxid och röd järnoxid (E172).

Selexipag Accord 600 mikrogram filmdragerade tabletter innehåller röd järnoxid (E172).

Selexipag Accord 800 mikrogram filmdragerade tabletter innehåller svart järnoxid, röd järnoxid och gul järnoxid (E172).

Selexipag Accord 1 000 mikrogram filmdragerade tabletter innehåller röd järnoxid (E172).

Selexipag Accord 1 200 mikrogram filmdragerade tabletter innehåller svart järnoxid och röd järnoxid (E172).

Selexipag Accord 1 400 mikrogram filmdragerade tabletter innehåller gul järnoxid (E172).

Selexipag Accord 1 600 mikrogram filmdragerade tabletter innehåller svart järnoxid, röd järnoxid och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Selexipag Accord 200 mikrogram filmdragerade tabletter: Runda, ljusgula filmdragerade tabletter (tabletter), präglade med "A2" på ena sidan och släta på andra sidan. Tabletterna är cirka 7 mm i diameter.

Selexipag Accord 400 mikrogram filmdragerade tabletter: Runda, lila filmdragerade tabletter (tabletter), präglade med "A4" på ena sidan och släta på andra sidan. Tabletterna är cirka 7 mm i diameter.

Selexipag Accord 600 mikrogram filmdragerade tabletter: Runda, röda filmdragerade tabletter (tabletter), präglade med "A6" på ena sidan och släta på andra sidan. Tabletterna är cirka 7 mm i diameter.

Selexipag Accord 800 mikrogram filmdragerade tabletter: Runda, bruna filmdragerade tabletter (tabletter), präglade med "A8" på ena sidan och släta på andra sidan. Tabletterna är cirka 5,5 mm i diameter.

Selexipag Accord 1 000 mikrogram filmdragerade tabletter: Runda, röda filmdragerade tabletter (tabletter), präglade med "A10" på ena sidan och släta på andra sidan. Tabletterna är cirka 5,6 mm i diameter.

Selexipag Accord 1200 mikrogram filmdragerade tabletter: Runda, lila filmdragerade tabletter (tabletter), präglade med "A12" på ena sidan och släta på andra sidan. Tabletterna är cirka 6,5 mm i diameter.

Selexipag Accord 1 400 mikrogram filmdragerade tabletter: Runda, ljusgula filmdragerade tabletter (tabletter), präglade med "A14" på ena sidan och släta på andra sidan. Tabletterna är cirka 6,6 mm i diameter.

Selexipag Accord 1 600 mikrogram filmdragerade tabletter: Runda, bruna filmdragerade tabletter (tabletter), präglade med "A16" på ena sidan och släta på andra sidan. Tabletterna är cirka 7 mm i diameter.

Selexipag Accord 200 mikrogram filmdragerade tabletter tillhandahålls i blisterförpackningar med 10 eller 60 tabletter och 60 eller 140 tabletter (titreringsförpackningar), eller i endosblister med 10 x 1 eller 60 x 1 tabletter och 60 x 1 och 140 x 1 tabletter (titreringsförpackningar).

Selexipag Accord 400 mikrogram, 600 mikrogram, 800 mikrogram, 1 000 mikrogram, 1 200 mikrogram, 1 400 mikrogram och 1 600 mikrogram filmdragerade tabletter tillhandahålls i blisterförpackningar med 60 tabletter, eller i endosblister med 60 x 1 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare:

Synthon B.V.,
Microweg 22, Nijmegen,
Gelderland, 6545 CM,
Nederländerna

Synthon Hispania, S.L.,
Calle De Castello 1,
Sant Boi De Llobregat,
Barcelona, 08830, Spanien

Synthon s.r.o.,
Brnenska 597/32,
Blansko, Jihomoravsky,
678 01, Tjeckien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-09

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se

TITRERINGSGUIDE – TITRERINGSFÖRPACKNING

Sida 1

Selexipag Accord 200 mikrogram filmdragerade tabletter
selexipag

Titreringsguide

Att påbörja behandling med Selexipag Accord

Läs den bifogade bipacksedeln innan du börjar med behandlingen. Om du får biverkningar, tala med läkare. Läkaren kan då rekommendera att du ändrar din dos av Selexipag Accord. Tala om för läkare om du tar andra läkemedel då läkaren kan rekommendera att du tar Selexipag Accord endast en gång dagligen.

Sida 2

Innehåll

Hur ska du ta Selexipag Accord?.....4
Hur ska du trappa upp din dos?.....6
Vilka är upptrappningsstegen?.....8
När ska du trappa ner?.....10
Nedtrappning.....12

Sida 3

När du går över till din underhållsdos.....14
Om du har glömt att ta Selexipag Accord.....16
Om du slutar att ta Selexipag Accord.....17
Titreringsdagbok.....18

Sida 4

Hur ska du ta Selexipag Accord?

Selexipag Accord är ett läkemedel som tas varje morgon och kväll för behandling av pulmonell arteriell hypertension, även kallat PAH.

Startdosen är 200 mikrogram Selexipag Accord **en gång på morgonen och en gång på kvällen.**

Den första Selexipag Accord-tabletten ska tas på kvällen. Du ska ta varje dos med ett glas vatten, helst vid måltid.

Sida 5

Behandling med Selexipag Accord sker i 2 faser:

Titring

Under de första veckorna samarbetar du med läkaren för att hitta rätt dos av Selexipag Accord för dig. Läkaren kan be dig trappa upp från startdosen till en högre dos av Selexipag Accord. Läkaren kan be dig trappa ner till en lägre dos. Denna process kallas titring. Den gör att din kropp gradvis vänjer sig vid läkemedlet.

Underhåll

När läkaren har hittat rätt dos för dig kommer detta vara den dos du tar regelbundet. Detta kallas underhållsdos.

Sida 6

Hur ska du trappa upp din dos?

Du börjar med en dos på 200 mikrogram morgon och kväll och efter samtal med läkare eller sjuksköterska trappar du upp till nästa dos. Första intaget av den högre dosen ska ske på kvällen. Varje steg varar vanligtvis 1 vecka. Det kan ta flera veckor att hitta rätt dos för dig.

Målet är att hitta den dos som passar bäst för din behandling.

Den dosen kommer vara din underhållsdos.

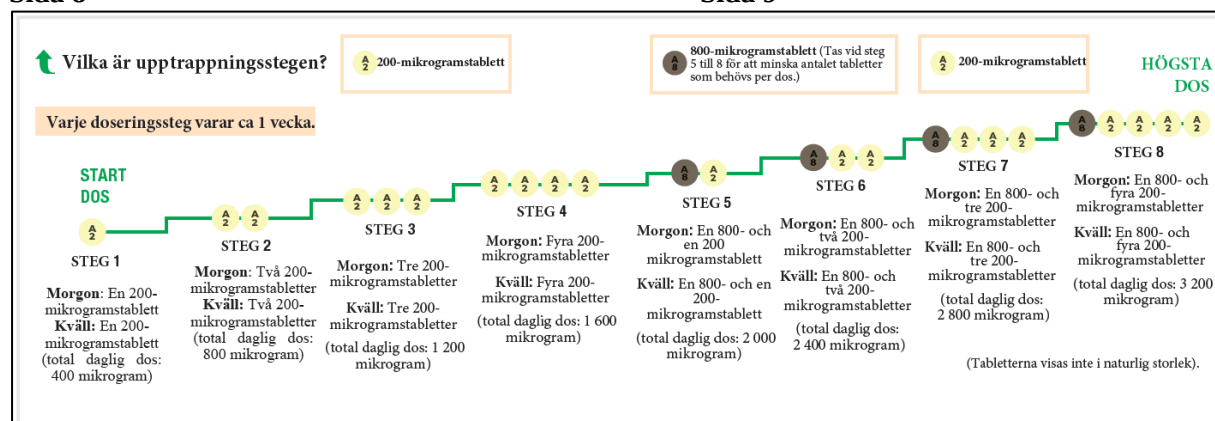
Sida 7

Alla patienter med PAH är olika. **Det betyder att alla inte får samma underhållsdos.**

Vissa patienter kommer kanske ta 200 mikrogram morgon och kväll som sin underhållsdos, medan andra når upp till den högsta dosen på 1 600 mikrogram morgon och kväll.

Andra kan landa på en underhållsdos någonstans däremellan. Det viktiga är att du når upp till den dos som är bäst för dig.

Sida 8



Sida 9

Sida 10

↓ När ska du trappa ner?

Liksom med alla läkemedel kan du få biverkningar av Selexipag Accord när du ökar dosen. **Tala med läkare eller sjuksköterska om du får biverkningar. Det finns behandlingar som kan lindra dem.**

De vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) du kan få vid behandling med Selexipag Accord är:

- Huvudvärk • Diarré • Illamående • Kräkningar
- Käksmärta • Muskelvärk • Värk i benen • Ledvärk • Ansiktsrodnad

För en fullständig förteckning över biverkningar, se bipacksedeln.

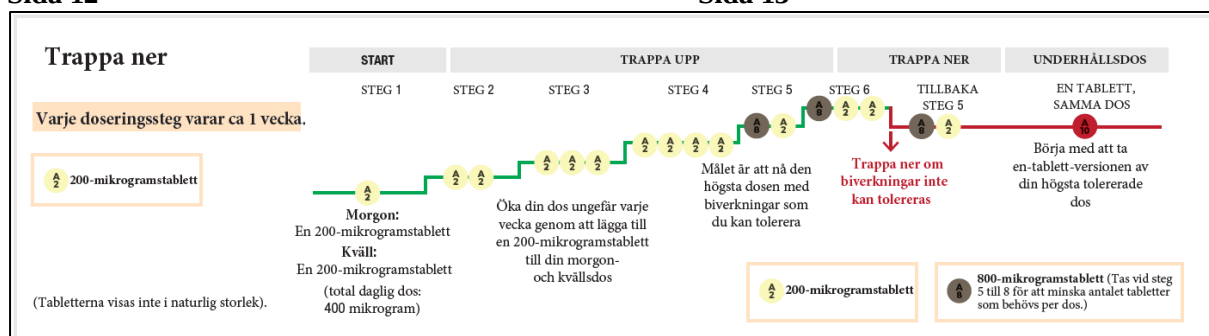
Sida 11

Om du inte kan tolerera biverkningarna trots att läkare eller sjuksköterska har försökt behandla dem kan han eller hon rekommendera att du trappar ner till en lägre dos.

Om läkare eller sjuksköterska säger åt dig att trappa ner till en lägre dos ska du ta en 200-mikrogramstablett mindre på morgonen och en mindre på kvällen.

Du ska inte trappa ner förrän du har talat med PAH-läkaren eller sjuksköterska. Nedtrappningsprocessen hjälper er att hitta den dos som är rätt för dig, det vill säga din underhållsdos.

Sida 12



Sida 13

Sida 14

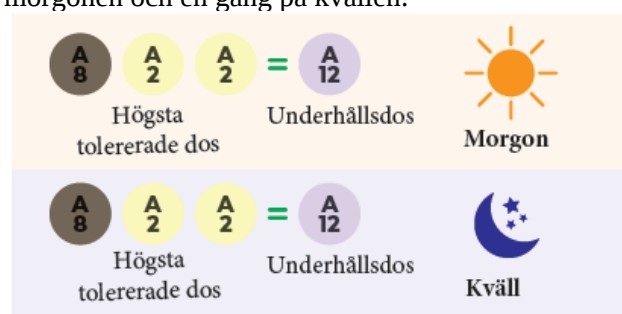
När du går över till din underhållsdos

Den högsta dosen du kan tolerera under titreringen blir din **underhållsdos**. Din underhållsdos är den dos du ska fortsätta ta regelbundet. Läkare eller sjuksköterska kan skriva ut **en tablettstyrka** som motsvarar din underhållsdos.

Då behöver du bara ta en tablett på morgonen och en på kvällen, i stället för flera stycken.

Sida 15

Om till exempel din högsta tolererade dos under titreringen var 1 200 mikrogram en gång på morgonen och en gång på kvällen:



Läkare eller sjuksköterska kan justera din underhållsdos vid ett senare tillfälle om det behövs.

Sida 16

Om du har glömt att ta Selexipag Accord

Om du har glömt att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det och sedan fortsätta ta dina tabletter vid vanlig tid. Om det är mindre än 6 timmar kvar till nästa dos ska du hoppa över den glömda dosen och fortsätta ta ditt läkemedel vid vanlig tid.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

Sida 17

Om du slutar att ta Selexipag Accord

Sluta inte ta Selexipag Accord om inte läkare eller sjuksköterska säger åt dig att göra det. Om du av någon anledning missat att ta Selexipag Accord i mer än 3 dagar i rad (om du har missat 6 doser i rad), **kontakta omedelbart PAH-läkaren eller sjuksköterska eftersom dosen kan behöva ändras för att du ska undvika biverkningar.**

Läkaren eller sjuksköterskan kan bestämma att du ska återuppta behandlingen med en lägre dos och stegvis öka till din tidigare underhållsdos.

Sida 18

Titreringsdagbok

Läs noga igenom anvisningarna i bipacksedeln.

Följande dagboksblad hjälper dig att hålla reda

Sida 19

Kom ihåg att tala med PAH-läkaren eller sjuksköterska med jämna mellanrum.

Skriv ner läkarens eller sjuksköterskans anvisningar:

på antalet tabletter som du behöver ta morgon och kväll under titreringen.

Använd dem till att skriva ner antalet tabletter som du tar morgon och kväll.

Varje steg varar vanligtvis i cirka 1 vecka om inte läkare eller sjuksköterska ger dig andra anvisningar. Om dina titreringssteg varar längre än 1 vecka finns det ytterligare dagboksblad som du kan använda för att hålla reda på det.



Använd sidorna 20 till 27 för att hålla koll på de första veckornas behandling när du bara tar 200-mikrogramstabletter (steg 1–4).



Om du har ordinerats både 200- och 800-mikrogramstabletter använder du sidorna 30 till 37 (steg 5–8).

Telefonnummer och e-postadress till läkarmottagningen:

Telefonnummer till apotek:

Anteckningar:

Sida 20

VECKA	Skriv varje dag, i rutorna nedan, hur många tabletter du tar på morgonen och kvällen.							
1	Jag talade med min läkare eller sjuksköterska <u>ÅÅÅÅ-MM-DD</u> .							
	Datum: _____							
Morgon	 200 mikrogram	0	#	#	#	#	#	#
Kväll	 200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#
Det första intaget av Selexipag Accord bör ske på kvällen								

Sida 21

VECKA	Skriv ner numret på behandlingsveckan i övre vänstra hörnet. Skriv varje dag, i rutorna nedan, hur många tabletter du tar på morgonen och kvällen.							
#	Jag talade med min läkare eller sjuksköterska <u>ÅÅÅÅ-MM-DD</u> .							
	Datum: _____							
Morgon	 200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#
Kväll	 200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#
Det första intaget av en ökad dos Selexipag Accord bör ske på kvällen								

Sida 22

VECKA	Skriv ner numret på behandlingsveckan i övre vänstra hörnet. Skriv varje dag, i rutorna nedan, hur många tabletter du tar på morgonen och kvällen. Jag talade med min läkare eller sjuksköterska <u>ÅÅÅÅ-MM-DD</u> .							
#	Datum: _____							
Morgon	 200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#
Kväll	 200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#

Sida 23

VECKA	Skriv ner numret på behandlingsveckan i övre vänstra hörnet. Skriv varje dag, i rutorna nedan, hur många tabletter du tar på morgonen och kvällen. Jag talade med min läkare eller sjuksköterska <u>ÅÅÅÅ-MM-DD</u> .							
#	Datum: _____							
Morgon	 200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#
Kväll	 200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#
Hoppa till sida 28 om din läkare har ordinerat 800-mikrogramstabletter								

Sida 24

Sida 25

VECKA #	Skriv ner numret på behandlingsveckan i övre vänstra hörnet. Skriv varje dag, i rutorna nedan, hur många tabletter du tar på morgonen och kvällen. Jag talade med min läkare eller sjuksköterska <u>AAAA-MM-DD</u> . Datum: _____							
Morgon 	 200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#
Kväll 	 200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#
Hoppa till sida 28 om din läkare har ordinerat 800 mikrogramstabletter								

VECKA #	Skriv ner numret på behandlingsveckan i övre vänstra hörnet. Skriv varje dag, i rutorna nedan, hur många tabletter du tar på morgonen och kvällen. Jag talade med min läkare eller sjuksköterska <u>AAAA-MM-DD</u> . Datum: _____							
Morgon 	 200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#
Kväll 	 200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#
Hoppa till sida 28 om din läkare har ordinerat 800 mikrogramstabletter								

Sida 26

VECKA #	Skriv ner numret på behandlingsveckan i övre vänstra hörnet. Skriv varje dag, i rutorna nedan, hur många tabletter du tar på morgonen och kvällen. Jag talade med min läkare eller sjuksköterska <u>AAAA-MM-DD</u> . Datum: _____							
Morgon  200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#	
Kväll  200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#	
Hoppa till sida 28 om din läkare har ordinerat 800 mikrogramstabletter								

Sida 27

VECKA #	Skriv ner numret på behandlingsveckan i övre vänstra hörnet. Skriv varje dag, i rutorna nedan, hur många tabletter du tar på morgonen och kvällen. Jag talade med min läkare eller sjuksköterska <u>AAAA-MM-DD</u> . Datum: _____							
Morgon  200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#	
Kväll  200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#	
Hoppa till sida 28 om din läkare har ordinerat 800 mikrogramstabletter								

Sida 28

Använd följande dagboksblad om läkare eller sjuksköterska ordinerar 800-mikrogramstabletter utöver dina 200-mikrogramstabletter.

Markera på dagboksbladen att du har tagit **en** 800-mikrogramstablett varje dag på morgonen och på kvällen tillsammans med ditt ordinerade antal 200-mikrogramstabletter.

	200-mikrogramstablett
	800-mikrogramstablett (Tas vid steg 5 till 8 för att minska antalet tabletter som behövs per dos.)

Sida 29

Kom ihåg att tala med PAH-läkaren eller sjuksköterska med jämna mellanrum.

Skriv ner läkarens eller sjuksköterskans anvisningar:

Telefonnummer och e-postadress till läkarmottagningen:

Telefonnummer till apotek:

Anteckningar:

Sida 30

VECKA #	Skriv ner numret på behandlingsveckan i övre vänstra hörnet. Skriv varje dag, i rutorna nedan, hur många tabletter du tar på morgonen och kvällen. Jag talade med min läkare eller sjuksköterska <u>AAAA-MM-DD</u> . Datum: _____							
Morgon  200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#	
 800 mikrogram	1	1	1	1	1	1	1	
Kväll  200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#	
 800 mikrogram	1	1	1	1	1	1	1	

Sida 31

VECKA #	Skriv ner numret på behandlingsveckan i övre vänstra hörnet. Skriv varje dag, i rutorna nedan, hur många tabletter du tar på morgonen och kvällen. Jag talade med min läkare eller sjuksköterska <u>AAAA-MM-DD</u> . Datum: _____							
Morgon  200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#	
 800 mikrogram	1	1	1	1	1	1	1	
Kväll  200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#	
 800 mikrogram	1	1	1	1	1	1	1	

Sida 32

VECKA #	Skriv ner numret på behandlingsveckan i övre vänstra hörnet. Skriv varje dag, i rutorna nedan, hur många tabletter du tar på morgonen och kvällen. Jag talade med min läkare eller sjuksköterska <u>AAAA-MM-DD</u> . Datum: _____							
Morgon  200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#	
 800 mikrogram	1	1	1	1	1	1	1	
Kväll  200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#	
 800 mikrogram	1	1	1	1	1	1	1	

Sida 33

VECKA #	Skriv ner numret på behandlingsveckan i övre vänstra hörnet. Skriv varje dag, i rutorna nedan, hur många tabletter du tar på morgonen och kvällen. Jag talade med min läkare eller sjuksköterska <u>AAAA-MM-DD</u> . Datum: _____							
Morgon  200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#	
 800 mikrogram	1	1	1	1	1	1	1	
Kväll  200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#	
 800 mikrogram	1	1	1	1	1	1	1	

Sida 34

VECKA #	Skriv ner numret på behandlingsveckan i övre vänstra hörnet. Skriv varje dag, i rutorna nedan, hur många tabletter du tar på morgonen och kvällen. Jag talade med min läkare eller sjuksköterska <u>AAAA-MM-DD</u> . Datum: _____							
Morgon 	 200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#
	 800 mikrogram	1	1	1	1	1	1	1
Kväll 	 200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#
	 800 mikrogram	1	1	1	1	1	1	1

Sida 35

VECKA #	Skriv ner numret på behandlingsveckan i övre vänstra hörnet. Skriv varje dag, i rutorna nedan, hur många tabletter du tar på morgonen och kvällen. Jag talade med min läkare eller sjuksköterska <u>AAAA-MM-DD</u> . Datum: _____							
Morgon 	 200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#
	 800 mikrogram	1	1	1	1	1	1	1
Kväll 	 200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#
	 800 mikrogram	1	1	1	1	1	1	1

Sida 36

VECKA #	Skriv ner numret på behandlingsveckan i övre vänstra hörnet. Skriv varje dag, i rutorna nedan, hur många tabletter du tar på morgonen och kvällen. Jag talade med min läkare eller sjuksköterska <u>AAAA-MM-DD</u> . Datum: _____							
Morgon 	 200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#
	 800 mikrogram	1	1	1	1	1	1	1
Kväll 	 200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#
	 800 mikrogram	1	1	1	1	1	1	1

Sida 37

VECKA #	Skriv ner numret på behandlingsveckan i övre vänstra hörnet. Skriv varje dag, i rutorna nedan, hur många tabletter du tar på morgonen och kvällen. Jag talade med min läkare eller sjuksköterska <u>AAAA-MM-DD</u> . Datum: _____							
Morgon 	 200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#
	 800 mikrogram	1	1	1	1	1	1	1
Kväll 	 200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	#
	 800 mikrogram	1	1	1	1	1	1	1

Sida 38

Anteckningar

Sida 39

Sida 40