

PORADNIK SPECJALISTY

Rozpoczynanie terapii lekiem ADEMPAS

dotyczący rozpoczynania terapii lekiem ADEMPAS

Co to jest ADEMPAS?

ADEMPAS jest stymulatorem sGC.¹

U pacjentów z nadciśnieniem płucnym dysfunkcja śródbłónka powoduje zmniejszenie stężenia NO, a w konsekwencji niewystarczającą stymulację enzymu sGC.¹

Dzięki bezpośredniej stymulacji sGC niezależnie od endogennego NO ADEMPAS pomaga w regulacji napięcia naczyń, proliferacji i procesów zapalnych, nawet u pacjentów z niedoborem NO.¹

ADEMPAS jest wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów z PAH, w monoterapii lub w skojarzeniu z ERA.¹

ADEMPAS jest również wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów z nieoperowalnym, przetrwałym bądź nawrotowym CTEPH po leczeniu chirurgicznym.¹

Leczenie polega na przyjmowaniu doustnie po jednej tabletkie produktu 3x na dobę. Lek jest dostępny w następujących dawkach¹:

0,5 mg

1 mg

1,5 mg

2 mg

2,5 mg

Jak powinno się stosować ADEMPAS?

Dawka początkowa leku ADEMPAS wynosi 1 mg 3x/d^a i podaje się go w trakcie posiłków lub między posiłkami.¹

Kolejne tabletki leku ADEMPAS należy przyjmować w odstępie 6-8 godzin.¹

Możliwe jest jego spersonalizowane dawkowanie, co pomaga w zaspokojeniu indywidualnych potrzeb każdego pacjenta.¹

Dostosowywanie dawkowania produktu ADEMPAS i leczenie podtrzymujące

Dawkę zwiększa się o 0,5 mg co 2 tygodnie, jeśli skurczowe ciśnienie tętnicze jest >95 mmHg i pacjent nie wykazuje objawów podmiotowych i przedmiotowych niedociśnienia.¹

Na ogół właściwą dla danego pacjenta dawkę leku ADEMPAS osiąga się po 8 tygodniach.¹

Tę indywidualnie ustaloną dawkę należy kontynuować w fazie podtrzymującej leczenia, chyba że skurczowe ciśnienie tętnicze będzie <95 mmHg i wystąpią objawy podmiotowe i przedmiotowe niedociśnienia.¹

^a W niektórych krajach dawka początkowa produktu ADEMPAS wynosi 0,5 mg 3x/d i jest stopniowo zwiększana do maksymalnej dawki 2,5 mg 3x/d w ciągu 10 tygodni.

Na co należy zwracać uwagę podczas rozpoczynania u pacjenta leczenia produktem ADEMPAS?

Bezpieczeństwo stosowania leku ADEMPAS oceniano w badaniach fazy III obejmujących 681 pacjentów z CTEPH i PAH otrzymujących co najmniej 1 dawkę riociguatu.

Większość działań niepożądanych jest powodowanych przez rozkurcz mięśni gładkich naczyń lub przewodu pokarmowego.¹

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi, które występowały u $\geq 10\%$ pacjentów, były: bóle głowy, zawroty głowy, objawy dyspeptyczne, obrzęki obwodowe, nudności, biegunka i wymioty.¹

U pacjentów z CTEPH lub PAH leczonych produktem ADEMPAS obserwowano przypadki ciężkiego krwioplucia i krwotoku płucnego, m.in. zakończone zgonem.¹

Piśmiennictwo: 1. Charakterystyka produktu leczniczego ADEMPAS 02.2019

sGC: rozpuszczalna cyklaza guanylanowa

NO: tlenek azotu

PAH: tętnicze nadciśnienie płucne

Kontynuacja leczenia

Pyt.: Co powinien zrobić pacjent, jeśli nie przyjmie zaplanowanej dawki leku?

Odp.: Powinien kontynuować leczenie, przyjmując kolejną dawkę zgodnie ze schematem dawkowania.¹

Pyt.: Co powinien zrobić pacjent, jeśli przerwie leczenie na 3 dni lub dłużej?

Odp.: W takim wypadku proces stopniowego dostosowywania dawki zaczyna się od początku. Oznacza to, że leczenie rozpoczyna się ponownie od dawki 1 mg 3x/d przez 2 tygodnie, a następnie kontynuuje zgodnie ze schematem dawkowania.¹

Pyt.: Jakie są możliwe objawy podmiotowe i przedmiotowe niedociśnienia?

Odp.: Zawroty głowy, omdlenie, zimna, spocona skóra, zmęczenie, niewyraźne widzenie i nudności.¹

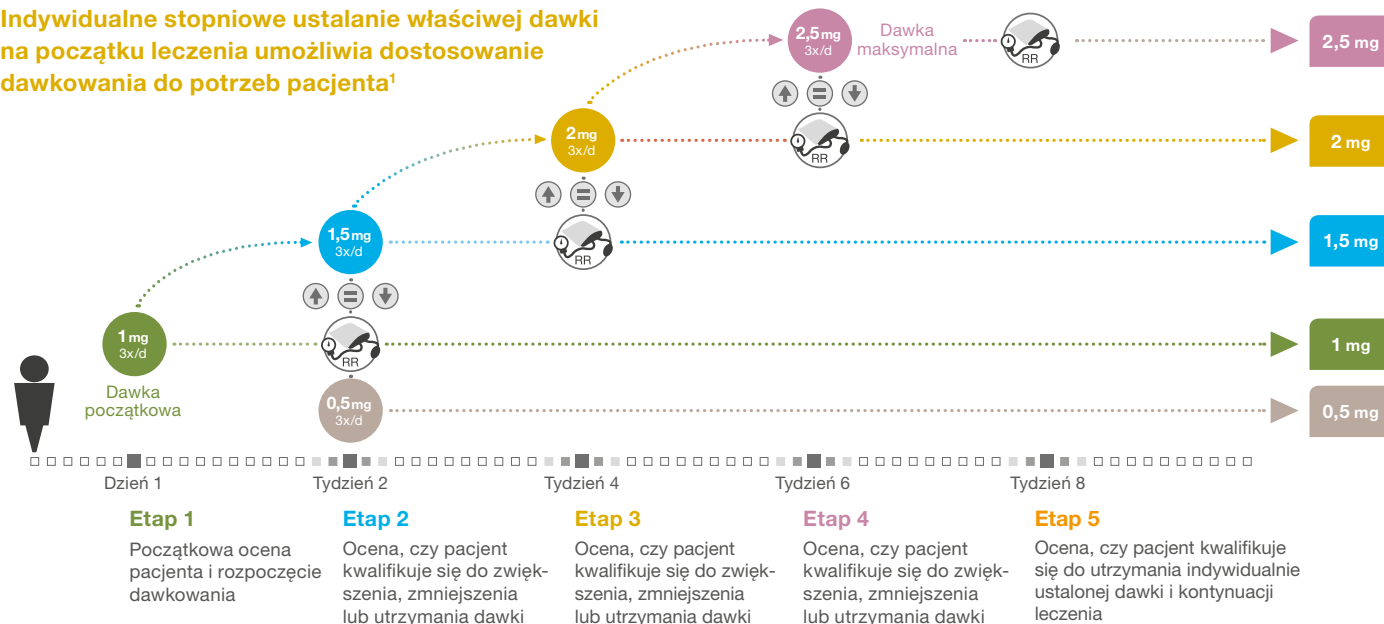
ERA: antagonistą receptora endoteliny

3x/d: trzy razy na dobę

CTEPH: przewlekłe zakrzepowo-zatorowe nadciśnienie płucne

dotyczący rozpoczynania terapii lekiem ADEMPAS

Indywidualne stopniowe ustalanie właściwej dawki na początku leczenia umożliwia dostosowanie dawkowania do potrzeb pacjenta¹



Kontynuacja leczenia

Zasadniczo od 8 tygodnia pacjent rozpocznie fazę leczenia podtrzymującego, w trakcie której należy kontynuować stosowanie indywidualnie ustalonej dawki, chyba że wystąpią objawy podmiotowe i przedmiotowe niedociśnienia. W przypadku pominięcia jednej dawki należy kontynuować leczenie, podając kolejną dawkę zgodnie z planem. Jeśli leczenie zostanie przerwane na 3 lub więcej dni, należy je wznowić od dawki 1 mg 3x/d przez 2 tygodnie i kontynuować z opisanym schematem dostosowywania dawki leku.



Ocena pacjenta: mierzyć ciśnienie tętnicze i obserwować pod kątem objawów podmiotowych i przedmiotowych niedociśnienia. Monitorować działania niepożądane związane z leczeniem.



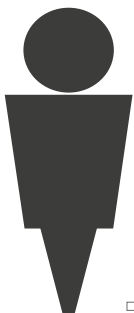
Zwiększyć dawkę o 0,5 mg, jeśli skurczowe ciśnienie tętnicze jest większe lub równe 95 mmHg i pacjent nie wykazuje objawów podmiotowych i przedmiotowych niedociśnienia.



Utrzymać dawkę, jeśli skurczowe ciśnienie tętnicze jest mniejsze niż 95 mmHg i pacjent nie wykazuje objawów podmiotowych i przedmiotowych niedociśnienia.



Zmniejszyć dawkę o 0,5 mg, jeśli skurczowe ciśnienie tętnicze jest mniejsze niż 95 mmHg i pacjent wykazuje objawy podmiotowe i przedmiotowe niedociśnienia.



**Indywidualne miareczkowanie dawki
na początku leczenia umożliwia dostosowanie
dawkowania do potrzeb pacjenta¹**





Zeskanuj kod QR aby pobrać Charakterystykę Produktu Leczniczego Adempas



Podmiot odpowiedzialny
MSD Polska Sp. z o.o.*
ul. Chłodna 51, 00-867 Warszawa
tel. (22) 549 51 00, fax (22) 549 51 01, www.msd.pl
Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy,
KRS nr 0000180490, NIP 9512098811, Kapitał Zakładowy 6 060 000 PLN

*Filia Merck & Co., Inc., Whitehouse Station N.J., U.S.A.
®Zastrzeżona nazwa handlowa Merck & Co., Inc.,
Whitehouse Station, N.J., U.S.A.,
©Zastrzeżone prawa autorskie MSD Polska Sp. z o.o.