



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 May 2016
EMA/89167/2016

Šviečiamasis lankstinukas sveikatos priežiūros specialistams ir dienynas Uptravi vartojantiems pacientams

Priemonės, kuriomis siekiama užkirsti kelią gydymo klaidoms kas savaitę didinant vaisto dozę pirminiame titravimo etape

Sveikatos priežiūros specialistai, kurie numato išrašyti ir skirti Uptravi (seleksipagą) savo pacientams, gaus šviečiamąjį lankstinuką, kuris turėtų užtikrinti, kad vaistas būtų vartojamas teisingai. Pacientai gaus dienyną, kuris turėtų padėti prisiminti, kokią vaisto dozę reikia išgerti. Be to, vaistus išrašantys specialistai Uptravi galės išrašyti tik užsiregistravę Uptravi prekiaujančioje bendrovėje ir gavę atitinkamą informaciją apie saugų ir veiksmingą Uptravi vartojimą.

Uptravi – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys plaučių arterine hipertenzija (PAH, neįprastai didelis kraujospūdis plaučių arterijose). Jis tiekiamas geriamųjų tablečių forma.

Taikant gydymą Uptravi, pirminiame titravimo etape pacientas vartoja nedidelę pradinę vaisto dozę; ji per kelias savaites laipsniškai padidinama iki palaikomosios dozės, kuri toliau vartojama ilgą laiką. Gydymą reikia pradėti nuo 200 mikrogramų dozės, kuri vartojama du kartus per parą, ryte ir vakare. Jei pacientas toleruoja šią dozę, gydytojas gali kas savaitę du kartus per parą vartojamą dozę padidinti 200 mikrogramų iki ne daugiau kaip 1 600 mikrogramų du kartus per parą. Jeigu pacientas netoleruos šios dozės, gydytojui gali tekti ją sumažinti.

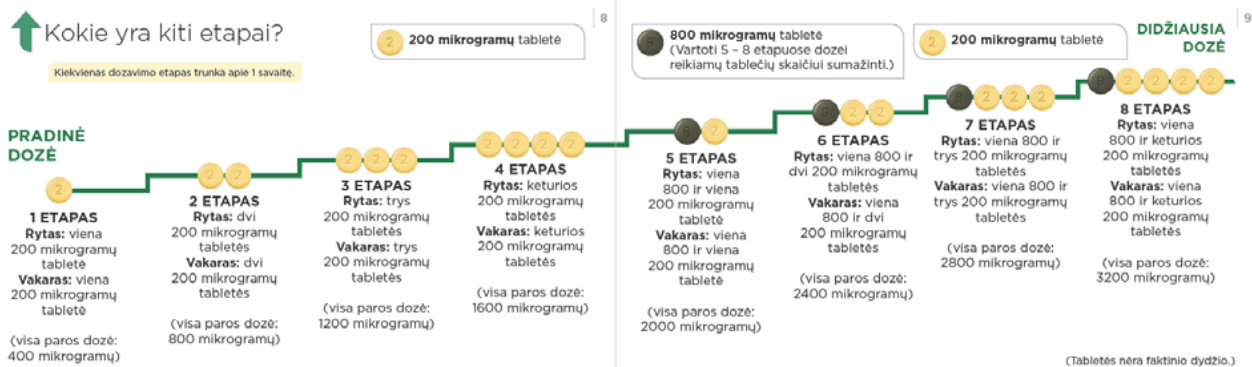
Uptravi tiekiamas skirtingo stiprumo tablečių (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 ir 1 600 mikrogramų) forma. 200 mikrogramų stiprumo tabletė skirta iš lėto padidinti ir sumažinti vaisto dozę titravimo etape. Nustačius tinkamą palaikomąją dozę, pacientai gali vartoti kito stiprumo tabletes, nes jos suteikia galimybę vietoj kaskart vartojamų kelių tablečių rytais ir vakarais gerti tik po vieną tabletę.

Kadangi Uptravi tiekiamas skirtingo stiprumo tabletėmis ir titravimo etape paprastai kas savaitę keičiama jo dozė, vartodami šį vaistą, pacientai gali susipainioti ir suklysti. Dėl to pacientai gali išgerti pernelyg didelę (gali perdozuoti vaisto) arba pernelyg mažą (nepakankamą) vaisto dozę. Išgėrus pernelyg mažą vaisto dozę, vaistas gali nesuveikti, o perdozavus vaisto, gali pasireikšti tokie šalutiniai reiškiniai, kaip galvos skausmas, viduriavimas, pykinimas ir vėmimas.



Informacija pacientams

- Upravi tiekiamas skirtingo stiprumo tablečių (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 ir 1 600 mikrogramų) forma.
- Gydyimą pradėsite nuo vienos 200 mikrogramų tabletės, kurią turėsite vartoti du kartus per parą, ryte ir vakare (maždaug 12 valandų intervalu).
- Jei jūsų organizmas toleruos šią dozę, tuomet jūsų gydytojas, tikriausiai kas savaitę, du kartus per parą vartojamą dozę didins po 200 mikrogramų iki ne daugiau kaip 1 600 mikrogramų du kartus per parą, kaip nurodyta diagramoje toliau:



Titravimo etape vartojamos tik 200 ir 800 mikrogramų stiprumo tabletės. Jeigu jūsų organizmas netoleruos šios dozės, gydytojui gali tekti sumažinti ją iki ankstesnėje pakopoje vartotos dozės.

- Visais atvejais pirmą Upravi dozę reikia išgerti vakare. Pakeitus dozę, naująją vaisto dozę taip pat pirmiausia reikia išgerti vakare.
- Jūs gausite dienyną, kuris titravimo etape padės jums atsekti, kiek tablečių jums reikia išgerti. Naudokite jūsų vartojamų tablečių stiprumą atitinkančius dienyno langelius. Dienyne kiekvieno stiprumo tabletėms numatyta po du kiekvienai gydymo dienai skirtus langelius: vienas – rytinei dozei, kitas – vakarinei. Šiuose langeliuose įrašykite, kiek tablečių išgėrėte. Jeigu vartosite tik 200 mikrogramų stiprumo tabletes, dienyno puslapiai atrodo taip:

SAVAITĖS NR.	1	20	21
	I apačioje esančius langelius kiekvieną dieną įrašykite, kiek tablečių suvartojote ryte ir vakare. Su savo gydytoju (-a) ar slaugytoja (-u) kalbėjau apie MM/MM/DD		Viršutiniame kairiajame kampe įrašykite gydymo savaitės numerį. I apačioje esančius langelius kiekvieną dieną įrašykite, kiek tablečių suvartojote ryte ir vakare. Su savo gydytoju (-a) ar slaugytoja (-u) kalbėjau apie MM/MM/DD
	Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data:	Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data:	Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data:
Rytas	200 mikrogramų 0 # # # # # # # #	200 mikrogramų # # # # # # # #	200 mikrogramų # # # # # # # #
Vakaras	200 mikrogramų # # # # # # # #	200 mikrogramų # # # # # # # #	200 mikrogramų # # # # # # # #
	Pirmą Upravi tabletę reikia išgerti vakare		Pirmą papildintos Upravi dozės tabletę reikia išgerti vakare

Užbaigę 4 dozės didinimo pakopas ir priėję 5-ąją, jūs tuo pat metu vartosite ir 200, ir 800 mikrogramų stiprumo tabletes. Tokiu atveju, norėdami atsekti, kiek tablečių jums reikia išgerti, jūs turėtumėte naudoti šį dienyno lapą:

SAVAITĖS NR. #	Viršutiniame kairiajame kampe įrašykite gydymo savaitės numerį. I apačioje esančius langelius kiekvieną dieną įrašykite, kiek tablečių suvartojote ryte ir vakare. Su savo gydytoju (-a) ar slaugytoja (-u) kalbėjau apie MM/MM/DD	30	SAVAITĖS NR. #	Viršutiniame kairiajame kampe įrašykite gydymo savaitės numerį. I apačioje esančius langelius kiekvieną dieną įrašykite, kiek tablečių suvartojote ryte ir vakare. Su savo gydytoju (-a) ar slaugytoja (-u) kalbėjau apie MM/MM/DD	31										
	Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data:			Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data:											
Rytas	200 mikrogramų 800 mikrogramų	# 1	# 1	# 1	# 1	# 1	# 1	# 1	# 1	# 1	# 1	# 1	# 1	# 1	# 1
Vakaras	200 mikrogramų 800 mikrogramų	# 1	# 1	# 1	# 1	# 1	# 1	# 1	# 1	# 1	# 1	# 1	# 1	# 1	# 1

- Jeigu titravimo etape jūs sunkiai toleruosite tam tikrus šalutinius reiškinius, gydytojas gali sumažinti vaisto dozę, sumažindamas jūsų vartojamų tablečių skaičių. Jeigu sumažinus vaisto dozę, šalutinis poveikis bus kontroliuojamas, gydytojas gali nuspręsti, kad jūs turėtumėte ir toliau vartoti šią dozę.
- Nustačius tinkamą dozę (dar vadinamą palaikomąja doze), gydytojas gali išrašyti kitokio stiprumo Uptravi tabletes, kad jums reikėtų išgerti tik vieną tabletę ryte ir vieną tabletę vakare ir taip jūs gautumėte tinkamą vaisto kiekį.
- Jeigu jums kiltų klausimų dėl jums paskirto gydymo, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

- Prieš išrašydami Uptravi, sveikatos priežiūros specialistai privalo užsiregistruoti bendrovės kontroliuojamos prieigos sistemoje.
- Išrašydami Uptravi, sveikatos priežiūros specialistai turi laikytis Uptravi preparato charakteristikų santraukoje ir šviečiamojame medžiagoje (lankstinuke) pateiktų nurodymų.
- Uptravi tiekiamas skirtingo stiprumo tablečių (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 ir 1 600 mikrogramų) forma. Gydymą reikia pradėti nuo 200 mikrogramų dozės; ją reikia vartoti du kartus per parą, maždaug 12 valandų intervalu.
- Jei pacientas toleruoja šią dozę, kas savaitę du kartus per parą vartojamą dozę galima padidinti 200 mikrogramų iki ne daugiau kaip 1 600 mikrogramų du kartus per parą. Titravimo etape vartojamos 200 ir 800 mikrogramų stiprumo tabletės. Nustačius tinkamą palaikomąją dozę, galima išrašyti kito stiprumo tabletes, kad pacientui du kartus per parą pakaktų išgerti po vieną tabletę. Jeigu pacientas netoleruoja šios dozės, ją galima sumažinti iki ankstesnėje pakopoje vartotos dozės.
- Visais atvejais pirmą Uptravi dozę reikia išgerti vakare. Šio principo reikia laikytis ir keičiant vaisto dozę.
- Prieš išrašydami arba paskirdami Uptravi savo pacientams, sveikatos priežiūros specialistai turėtų išduoti jiems titravimo vadovą ir dienyną, kurie padėtų jiems atsekti, kiek tablečių jie turėtų išgerti. Dienyne kiekvienai dienai ir kiekvieno stiprumo tabletėms numatyta po du langelius, kuriuose pacientas turi įrašyti ryte ir vakare išgertų tablečių skaičių.

Daugiau informacijos apie vaistą

Uptravi – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys plaučių arterine hipertenzija (PAH, neįprastai didelis kraujospūdis plaučių arterijose). PAH yra sekinanti liga, kuria sergant smarkiai susiaurėja plaučių kraujagyslės. Dėl to kraujagyslėse, kuriomis kraujas iš širdies patenka į plaučius, padidėja kraujospūdis ir sumažėja plaučiuose į kraują patenkančio deguonies kiekis, todėl pacientui pasidaro sunkiau judėti.

Uptravi sudėtyje yra veikliosios medžiagos seleksipago.

Išsamų Uptravi EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).