



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 May 2016
EMA/89167/2016

Informačná brožúra pre zdravotníckych pracovníkov a denník pre pacientov užívajúcich liek Uptravi

Opatrenia na zabránenie chybám v medikácii vzhľadom na týždenné zvyšovanie dávky počas počiatkovej titračnej fázy

Zdravotnícki pracovníci, u ktorých sa predpokladá, že budú predpisovať a vydávať liek Uptravi (selexipag), dostanú informačnú brožúru, aby sa zabezpečilo správne používanie lieku. Pacienti dostanú denník, ktorý im pomôže dodržiavať správne dávkovanie lieku. Predpisujúci lekári budú môcť liek Uptravi predpisovať, len ak sa zaregistrujú v spoločnosti, ktorá liek Uptravi uvádza na trh, a dostanú príslušné informácie o bezpečnom a účinnom používaní lieku Uptravi.

Liek Uptravi sa používa na liečbu dospelých s pľúcnou arteriálnou hypertenziou (PAH, abnormálne vysokým krvným tlakom v pľúcnych tepnách). Liek je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa užívajú cez ústa.

Liečba liekom Uptravi zahŕňa úvodnú titračnú fázu, počas ktorej pacient dostáva nízku začiatkovú dávku, ktorá sa počas niekoľkých týždňov postupne zvyšuje na udržiavaciu dávku užívanú dlhodobo. Liečba sa má začať dávkou 200 mikrogramov dvakrát denne, ráno a večer. Ak pacient dávku znáša, lekár môže dávku zvýšiť každý týždeň o 200 mikrogramov dvakrát denne až na maximálnu dávku 1 600 mikrogramov dvakrát denne. Ak pacient dávku neznáša, lekár môže dávku znížiť.

Liek Uptravi je k dispozícii v rôznych silách (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 a 1 600 mikrogramov). Sila 200 mikrogramov sa používa na pomalé zvyšovanie a znižovanie dávky počas titrácie. Ak je stanovená udržiavacia dávka, môžu sa použiť ďalšie sily, ktoré pacientom umožnia užívať len jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer namiesto viacerých tabliet.

Fakt, že liek Uptravi je dostupný v rôznych silách a že dávka sa mení zvyčajne raz týždenne počas titračnej fázy, môže viesť u pacientov k zmätku a k chybám pri užívaní lieku. Mohlo by to viesť k tomu, že pacienti užijú buď príliš veľa (predávkovanie) alebo príliš málo (nedostatočné dávkovanie) lieku. Nedostatočné dávkovanie môže spôsobiť nedostatočný účinok, zatiaľ čo predávkovanie môže viesť k vedľajším účinkom, ako je bolesť hlavy, hnačka, nevoľnosť a vracanie.

Informácie pre pacientov

- Liek Uptravi je k dispozícii vo forme tabliet v rôznych silách (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 a 1 600 mikrogramov).



- Liečbu začnete jednou 200 mikrogramovou tabletou dvakrát denne, ráno a večer (približne v časovom odstupe 12 hodín).
- Ak dávku znášate, lekár vám dávku zvýši zvyčajne každý týždeň o 200 mikrogramov dvakrát denne až na maximálnu dávku 1 600 mikrogramov dvakrát denne, ako je uvedené na tomto grafe:



Počas titračnej fázy sa používajú len sily 200 a 800 mikrogramov. Ak dávku neznášate, lekár môže dávku znížiť podľa predchádzajúceho kroku.

- Prvá dávka lieku Upravi sa má vždy užiť večer. Ak bola dávka zmenená, nová dávka sa má tiež užiť najprv večer.
- Dostanete denník, ktorý vám pomôže sledovať počet tabliet, ktoré máte užívať počas titračnej fázy. Použite políčka v denníku, ktoré zodpovedajú sile tabliet, ktoré užívate. Denník obsahuje pre každú silu dve políčka na každý deň liečby, jedno políčko pre rannú dávku a jedno políčko pre večernú dávku. Použite tieto políčka na zapisovanie počtu tabliet, ktoré užívate. V prípade, že užívate len silu 200 mikrogramov, strany denníka vyzerajú takto:

TYŽDEŇ	Každý deň si zapíšte, koľko tabliet užívate ráno a večer. S lekárom alebo zdravotnou sestrou som sa rozprával DD/MM/RR.								20	TYŽDEŇ	V ľavom hornom rohu zaznamenajte číslo týždňa liečby. Do políčok nižšie každý deň zaznamenajte, koľko tabliet užívate ráno a večer. S lekárom alebo so zdravotnou sestrou som sa rozprával/a dňa DD/MM/RR.								21
1	Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:			Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:		
Ráno	200 mikrogramov	0	#	#	#	#	#	#			Ráno	200 mikrogramov	#	#	#	#	#		
Večer	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#			Večer	200 mikrogramov	#	#	#	#	#		
Prvýkrát treba užiť liek Upravi večer											Zvýšená dávka lieku Upravi sa má prvýkrát užiť večer								

Ak ste prešli štyrmi krokmi zvyšovania dávky a ste pri piatom kroku, budete užívať silu 200 mikrogramov aj 800 mikrogramov súčasne. V tomto prípade si pozrite ďalšiu stranu denníka, aby ste mohli sledovať počet tabliet, ktoré máte užívať:

TYŽDEŇ 6								30 TYŽDEŇ 6							
V ľavom hornom rohu zaznamenajte číslo týždňa liečby. Do políčok nižšie každý deň zaznamenajte, koľko tablet užíivate ráno a večer. S lekárom alebo so zdravotnou sestrou som sa rozprával/a dňa DD/MM/RR.								V ľavom hornom rohu zaznamenajte číslo týždňa liečby. Do políčok nižšie každý deň zaznamenajte, koľko tablet užíivate ráno a večer. S lekárom alebo so zdravotnou sestrou som sa rozprával/a dňa DD/MM/RR.							
		Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:			Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:
Ráno	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	Ráno	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramov	1	1	1	1	1	1		800 mikrogramov	1	1	1	1	1	1
Večer	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	Večer	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramov	1	1	1	1	1	1		800 mikrogramov	1	1	1	1	1	1

- Ak je počas titrácie ťažké znášať určité vedľajšie účinky, váš lekár môže dávku znížiť tak, že zníži počet tablet, ktoré užíivate. Ak sú vedľajšie účinky po znížení dávky zvládnuteľné, váš lekár môže rozhodnúť o zotrvaní na tejto dávke.
- Ak ste dospeli k primeranej dávke (známej ako udržiavacia dávka), lekár môže predpísať inú silu tablet lieku Upravi, takže budete musieť užívať len jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer, aby ste prijali správne množstvo lieku.
- Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa liečby, obráťte sa na svojho lekára, lekárniika alebo zdravotnú sestru.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

- Pred predpisovaním lieku Upravi sa zdravotnícki pracovníci musia zaregistrovať v systéme kontrolovaného prístupu spoločnosti.
- Pri predpisovaní lieku Upravi musia zdravotnícki pracovníci dodržiavať pokyny uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku a vo vzdelávacom materiáli pre liek Upravi (brožúra).
- Liek Upravi je k dispozícii vo forme tablet v rôznych silách (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 a 1 600 mikrogramov). Liečba sa má začať dávkou 200 mikrogramov dvakrát denne, približne v časovom odstupe 12 hodín.
- Ak pacient dávku znáša, dávka sa môže zvýšiť každý týždeň o 200 mikrogramov dvakrát denne až na maximálnu dávku 1 600 mikrogramov dvakrát denne. Počas titračnej fázy sa používajú sily 200 a 800 mikrogramov. Keď bola stanovená udržiavacia dávka, môže byť predpísaná iná sila, takže pacient užíva len jednu tabletu dvakrát denne. Ak pacienti dávku neznášajú, dávka sa môže znížiť podľa predchádzajúceho kroku.
- Prvá dávka lieku Upravi sa má vždy užiť večer. To sa tiež týka akejkoľvek zmeny v dávke.
- Pred predpisovaním alebo vydávaním lieku Upravi majú zdravotnícki pracovníci dať pacientom titračnú príručku a denník, ktoré im pomôžu sledovať počet tablet, ktoré užíivajú. Denník obsahuje pre každý deň a pre každú silu dve políčka, kde si pacient môže zaznamenať počet tablet, ktoré užíiva ráno a večer.

Ďalšie informácie o lieku

Liek Uptravi sa používa na liečbu dospelých s pľúcnou arteriálnou hypertenziou (PAH, abnormálne vysokým krvným tlakom v pľúcnych tepnách). PAH je oslabujúce ochorenie, pri ktorom dochádza k vážnemu zúženiu krvných ciev v pľúcach. To vedie k vysokému krvnému tlaku v cievach, ktoré vedú krv zo srdca do pľúc, a znižuje to množstvo kyslíka, ktorý sa môže dostať do krvi v pľúcach, čo sťažuje vykonávanie fyzickej aktivity.

Liek Uptravi obsahuje účinnú látku selexipag.

Ďalšie informácie o lieku Uptravi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).