



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 May 2016
EMA/89167/2016

Izobraževalna brošura za zdravstvene delavce in dnevnik za bolnike, ki uporabljalo zdravilo Uptravi

Ukrepi za preprečevanje napak pri uporabi zdravila zaradi tedenskega povečevanja odmerka med začetno fazo titriranja

Zdravstveni delavci, za katere se pričakuje, da bodo predpisovali ali izdajali zdravilo Uptravi (seleksipag), bodo prejeli izobraževalno brošuro za zagotovitev pravilne uporabe zdravila. Bolniki bodo prejeli dnevnik, s pomočjo katerega se bodo lažje spomnili, kateri odmerek morajo vzeti. Poleg tega se bodo morali zdravniki, ki bodo zdravilo predpisovali, pred začetkom predpisovanja zdravila Uptravi registrirati pri družbi, ki ga trži, in prejeti ustrezne informacije o varni in učinkoviti uporabi tega zdravila.

Zdravilo Uptravi se uporablja za zdravljenje odraslih s pljučno arterijsko hipertenzijo (PAH, nenormalno visok krvni tlak v pljučnih arterijah). Na voljo je v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno.

Zdravljenje z zdravilom Uptravi obsega začetno fazo titriranja, v kateri bolnik prejme nizek začetni odmerek, ki se več tednov postopno povečuje do vzdrževalnega odmerka, ki ga prejema dolgotrajno. Zdravljenje je treba začeti z odmerkom 200 mikrogramov dvakrat dnevno, zjutraj in zvečer. Če bolnik ta odmerek dobro prenaša, lahko zdravnik odmerek tedensko povečuje za 200 mikrogramov dvakrat dnevno, do največ 1 600 mikrogramov dvakrat dnevno. Če bolnik tega odmerka ne prenaša dobro, ga lahko zdravnik zmanjša.

Zdravilo Uptravi je na voljo v različnih jakostih (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 in 1 600 mikrogramov). Jakost 200 mikrogramov se uporablja za počasno stopenjsko povečevanje in zmanjševanje odmerka med titriranjem. Ko je dosežen vzdrževalni odmerek, se lahko uporabijo druge jakosti, saj tako bolniki namesto več tablet hkrati jemljejo le eno tableto zjutraj in eno zvečer.

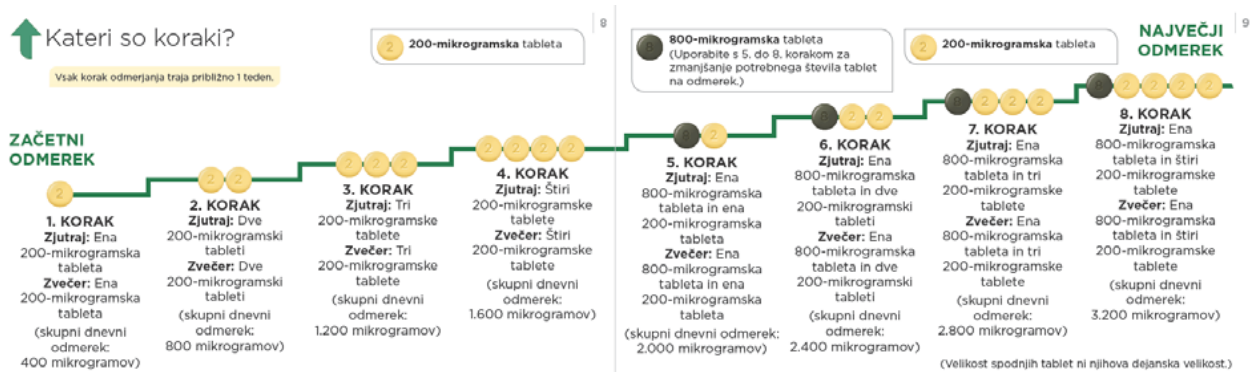
Dejstvo, da je zdravilo Uptravi na voljo v različnih jakostih in da se odmerek v fazi titriranja običajno tedensko spreminja, lahko pri bolnikih povzroči zmedenost in napake pri jemanju zdravila. To lahko privede do tega, da bolniki prejemajo preveč (prevelik odmerek) ali premalo (premajhen odmerek) zdravila. Premajhen odmerek lahko povzroči pomanjkanje učinka, prevelik pa neželene učinke, kot so glavobol, driska, slabost in bruhanje.

Informacije za bolnike

- Zdravilo Uptravi je na voljo v obliki tablet z različnimi jakostmi (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 in 1 600 mikrogramov).



- Zdravljenje boste začeli z eno 200-mikrogramsko tableto dvakrat dnevno, zjutraj in zvečer (približno 12 ur narazen).
- Če boste ta odmerek dobro prenašali, vam bo zdravnik odmerek povečeval običajno vsak teden za 200 mikrogramov dvakrat dnevno, do največ 1 600 mikrogramov dvakrat dnevno, kot je razvidno iz naslednjega diagrama:



V fazi povečevanja odmerka se uporabljata le jakosti 200 in 800 mikrogramov. Če določenega odmerka ne prenašate dobro, bo zdravnik morda zmanjšal njegovo jakost na tisto v predhodnem koraku.

- Prvi odmerek zdravila Uptravi morate vedno vzeti zvečer. Ob spremembi odmerka morate tudi novi odmerek najprej vzeti zvečer.
- Prejeli boste dnevnik, ki vam bo pomagal pri sledenju števila tablet, ki jih morate vzeti med povečevanjem odmerka. Ko vzamete tableto, to označite v okvirčku dnevnika, ki ustreza jakosti vzete tablete. V dnevniku sta za posamezno jakost dva okvirčka za vsak dan zdravljenja, eden za jutranji in drugi za večerni odmerek. Te okvirčke uporabite za beleženje števila tablet, ki jih vzamete. Če jemljete le tablete jakosti 200 mikrogramov, bodo strani v dnevniku videti takole:

Št. TEDNA	Vsak dan zapišite v spodnja okenca, koliko tablet ste vzeli zjutraj in zvečer. Z zdravnikom ali medicinsko sestro sem se pogovarjal/a dne DD/MM/LL							20	Št. TEDNA	V zgornji levi kot zabeležite število tednov zdravljenja. Vsak dan zapišite v spodnja okenca, koliko tablet ste vzeli zjutraj in zvečer. Z zdravnikom ali medicinsko sestro sem se pogovarjal/a dne DD/MM/LL							21	
1	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:			Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:		
Zjutraj	200 mikrogramov	0	#	#	#	#	#			Zjutraj	200 mikrogramov	#	#	#	#	#		
Zvečer	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#			Zvečer	200 mikrogramov	#	#	#	#	#		
Zdravilo Uptravi prvič vzemite zvečer								Odmerek zdravila Uptravi prvič povečajte zvečer										

Ko boste opravili štiri korake povečevanja odmerka in boste pri petem koraku, boste jemali 200-mikrogramske in 800-mikrogramske tablete hkrati. V tem primeru pri sledenju števila tablet, ki jih morate vzeti, upoštevajte naslednjo stran v dnevniku:

ŠT. TEDNA #								30	ŠT. TEDNA #								31							
V zgornji levi kot zabeležite število tednov zdravljenja. Vsak dan zapišite v spodnja okenca, koliko tablet ste vzeli zjutraj in zvečer. Z zdravnikom ali medicinsko sestro sem se pogovarjal/a dne DD/MM/LL									V zgornji levi kot zabeležite število tednov zdravljenja. Vsak dan zapišite v spodnja okenca, koliko tablet ste vzeli zjutraj in zvečer. Z zdravnikom ali medicinsko sestro sem se pogovarjal/a dne DD/MM/LL															
		Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:				Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:							
☀️ Zjutraj	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	☀️ Zjutraj	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#	#	🌙 Zvečer	200 mikrogramov	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramov	1	1	1	1	1	1	800 mikrogramov	1	1	1	1	1	1	1	800 mikrogramov		1	1	1	1	1	1	

- Če boste med povečevanjem odmerka težko prenašali nekatere neželene učinke, bo zdravnik odmerek morda zmanjšal z zmanjšanjem števila tablet, ki jih jemljete. Če bodo neželeni učinki po zmanjšanju odmerka obvladljivi, se bo zdravnik morda odločil, da morate ostati pri tem odmerku.
- Ko boste dosegli primeren odmerek (t. i. vzdrževalni odmerek), vam bo zdravnik morda predpisal tableto zdravila Uptravi druge jakosti, tako da boste za vnos ustrezne količine zdravila morali vzeti le eno tableto zjutraj in eno zvečer.
- Če imate o svojem zdravljenju dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Informacije za zdravstvene delavce

- Zdravstveni delavci se morajo pred predpisovanjem zdravila Uptravi registrirati v sistemu nadzorovanega dostopa družbe.
- Pri predpisovanju zdravila Uptravi morajo zdravstveni delavci upoštevati navodila v povzetku glavnih značilnosti zdravila in izobraževalnemu gradivu za zdravilo Uptravi (brošura).
- Zdravilo Uptravi je na voljo v obliki tablet z različnimi jakostmi (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 in 1 600 mikrogramov). Zdravljenje je treba začeti z odmerkom 200 mikrogramov dvakrat dnevno, v razmiku približno 12 ur.
- Če bolnik odmerek dobro prenaša, se lahko odmerek tedensko povečuje za 200 mikrogramov dvakrat dnevno, do največ 1 600 mikrogramov dvakrat dnevno. Med titriranjem se uporabljata jakosti 200 in 800 mikrogramov. Ko je dosežen vzdrževalni odmerek, se lahko predpiše druga jakost, tako da bolnik jemlje le eno tableto dvakrat dnevno. Če bolniki odmerka ne prenašajo dobro, je morda treba njegovo jakost zmanjšati na tisto v predhodnem koraku.
- Prvi odmerek zdravila Uptravi je treba vedno vzeti zvečer. To se nanaša tudi na vsako spremembo odmerka.
- Pred predpisovanjem ali izdajo zdravila Uptravi morajo zdravstveni delavci bolnikom dati navodilo in dnevnik za titriranje, ki jim bosta v pomoč pri sledenju števila tablet, ki jih bodo vzeli. Dnevnik vsebuje za vsak dan in vsako jakost zdravila dva okvirčka, v katerih bolniki označijo število tablet, ki jih vzamejo zjutraj in zvečer.

Več o zdravilu

Zdravilo Uptravi se uporablja za zdravljenje odraslih s pljučno arterijsko hipertenzijo (PAH, nenormalno visok krvni tlak v pljučnih arterijah). PAH je izčrpavajoča bolezen, pri kateri pride do hudega zoženja krvnih žil v pljučih. To povzroči visok krvni tlak v žilah, po katerih se pretaka kri iz srca v pljuča, in zniža količino kisika, ki lahko pride v kri v pljučih, zaradi česar je telesna dejavnost otežena.

Zdravilo Uptravi vsebuje zdravilno učinkovino seleksipag.

Več informacij o zdravilu Uptravi je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.