



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 May 2016
EMA/89167/2016

Informationsbroschüre für Angehörige der Gesundheitsberufe und Tagebuch für Anwender von Uptravi

Maßnahmen zur Vorbeugung gegen Medikationsfehler aufgrund wöchentlicher Dosiserhöhungen in der Titrationsphase zum Behandlungsbeginn

Angehörige der Gesundheitsberufe, die Uptravi (Selexipag) voraussichtlich verordnen und ausgeben werden, erhalten eine Informationsbroschüre, damit sichergestellt ist, dass das Arzneimittel korrekt angewendet wird. Die Patienten erhalten ein Tagebuch, das ihnen helfen soll, sich daran zu erinnern, welche Dosis sie einnehmen müssen. Darüber hinaus werden Verordner Uptravi erst verordnen können, nachdem sie sich bei dem Unternehmen, das Uptravi vertreibt, registriert und entsprechende Informationen über die sichere und wirksame Anwendung von Uptravi erhalten haben.

Uptravi ist ein Arzneimittel zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH, anormal erhöhter Blutdruck in den Lungenarterien) bei erwachsenen Patienten. Es ist in Form von Tabletten erhältlich, die oral (durch den Mund) einzunehmen sind.

Die Behandlung mit Uptravi beinhaltet zu Beginn eine Titrationsphase, in welcher der Patient eine niedrige Anfangsdosis erhält, die im Lauf von mehreren Wochen bis auf eine langfristig beibehaltene Erhaltungsdosis erhöht wird. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 200 Mikrogramm zweimal täglich, am Morgen und am Abend. Wenn der Patient die Dosis verträgt, kann der Arzt die Dosis jede Woche um 200 Mikrogramm zweimal täglich bis auf maximal 1.600 Mikrogramm zweimal täglich erhöhen. Wenn der Patient die Dosis nicht verträgt, kann der Arzt die Dosis reduzieren.

Uptravi ist in verschiedenen Stärken (200, 400, 600, 800, 1.000, 1.200, 1.400 und 1.600 Mikrogramm) erhältlich. Die Stärke 200 Mikrogramm wird verwendet, um die Dosis während der Titration langsam zu erhöhen und zu reduzieren. Nachdem eine Erhaltungsdosis ermittelt worden ist, können die anderen Stärken verwendet werden, um es den Patienten zu ermöglichen, morgens und abends nur jeweils eine Tablette und nicht mehrere Tabletten auf einmal einzunehmen.

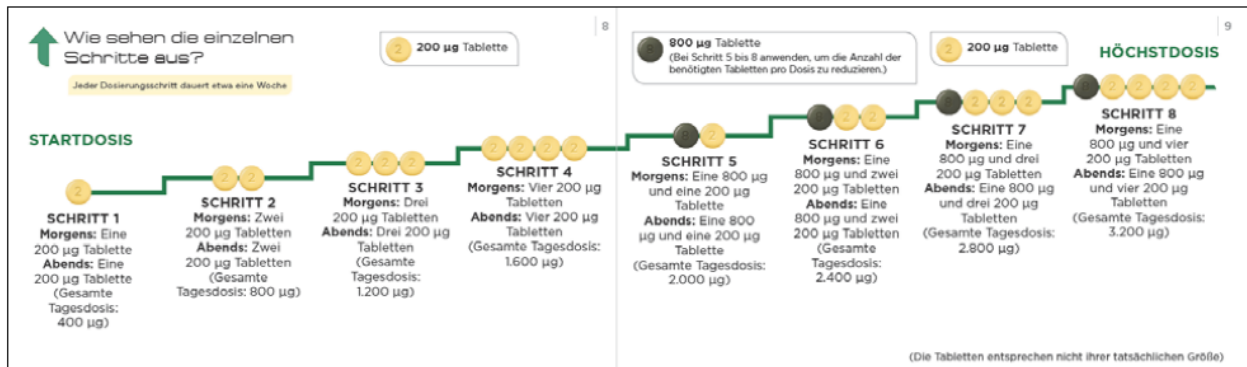
Die Tatsache, dass Uptravi in verschiedenen Stärken erhältlich ist und dass die Dosis während der Titrationsphase in der Regel wöchentlich geändert wird, könnte zu Verwirrung und zu Fehlern auf Seiten der Patienten bei der Einnahme des Arzneimittels führen. Dies könnte zur Folge haben, dass Patienten entweder zu viel (Überdosierung) oder zu wenig (Unterdosierung) des Arzneimittels erhalten.



Eine Unterdosierung kann zu mangelhafter Wirkung führen, wohingegen eine Überdosierung Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen nach sich ziehen kann.

Informationen für Patienten

- Upravi ist als Tabletten in verschiedenen Stärken (200, 400, 600, 800, 1.000, 1.200, 1.400 und 1.600 Mikrogramm) erhältlich.
- Sie beginnen die Behandlung mit einer Tablette mit 200 Mikrogramm zweimal täglich, d. h. Sie nehmen eine am Morgen und eine am Abend ein (im Abstand von ungefähr 12 Stunden).
- Wenn Sie diese Dosis vertragen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis in der Regel jede Woche um 200 Mikrogramm zweimal täglich bis auf maximal 1.600 Mikrogramm zweimal täglich erhöhen. Dies ist im folgenden Diagramm veranschaulicht:



Während der Titrationsphase werden nur die Stärken 200 und 800 Mikrogramm angewendet. Wenn Sie die Dosis nicht vertragen, wird sie vom Arzt möglicherweise auf die vorherige Dosisstufe reduziert.

- Die erste Dosis von Upravi sollte stets am Abend eingenommen werden. Wenn die Dosis geändert wird, sollte die erste neue Dosis ebenfalls am Abend eingenommen werden.
- Man wird Ihnen ein Tagebuch aushändigen, das Ihnen helfen soll, Aufzeichnungen über die Anzahl der Tabletten zu führen, die Sie während der Titrationsphase einnehmen müssen. Verwenden Sie die Kästchen in dem Tagebuch, die der Stärke der Tabletten entsprechen, die Sie einnehmen. Das Tagebuch enthält pro Behandlungstag für jede Stärke zwei Kästchen, eines für die morgendliche Dosis und eines für die abendliche Dosis. Benutzen Sie diese Kästchen, um die Anzahl der Tabletten, die Sie einnehmen, zu notieren. Wenn Sie nur die Stärke 200 Mikrogramm einnehmen, sehen die Tagebuchseiten folgendermaßen aus:

WOCHE NR. 1	Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal am <u>DD.MM.JJ</u> gesprochen.	20	WOCHE NR. 21	Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein. Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal am <u>DD.MM.JJ</u> gesprochen.	21
	Datum: Datum: Datum: Datum: Datum: Datum: Datum:			Datum: Datum: Datum: Datum: Datum: Datum: Datum:	
Morgens	200 µg 0 # # # # # # #		Morgens	200 µg # # # # # # #	
Abends	200 µg # # # # # # #		Abends	200 µg # # # # # # #	
Mit der Einnahme von Upravi sollte am Abend begonnen werden			Mit der Einnahme einer höheren Dosis von Upravi sollte am Abend begonnen werden		

Wenn Sie die 4 Schritte mit Dosiserhöhungen hinter sich gebracht haben und bei Schritt 5 angekommen sind, nehmen Sie sowohl die 200-Mikrogramm-Stärke als auch die 800-Mikrogramm-Stärke gleichzeitig ein. Beachten Sie in diesem Fall die folgende Tagebuchseite, die Ihnen hilft, Aufzeichnungen über die Anzahl der Tabletten zu führen, die Sie einnehmen müssen:

WOCHE NR. 30	Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein. Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal am <u>DD.MM.JJ</u> gesprochen.	30	WOCHE NR. 31	Tragen Sie die Nummer der Behandlungswoche in der linken oberen Ecke ein. Tragen Sie jeden Tag in den untenstehenden Kästchen ein, wie viele Tabletten Sie morgens und abends einnehmen. Ich habe mit meinem Arzt/meiner Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal am <u>DD.MM.JJ</u> gesprochen.	31
	Datum: Datum: Datum: Datum: Datum: Datum: Datum:			Datum: Datum: Datum: Datum: Datum: Datum: Datum:	
Morgens	200 µg # # # # # # # 800 µg 1 1 1 1 1 1 1		Morgens	200 µg # # # # # # # 800 µg 1 1 1 1 1 1 1	
Abends	200 µg # # # # # # # 800 µg 1 1 1 1 1 1 1		Abends	200 µg # # # # # # # 800 µg 1 1 1 1 1 1 1	

- Wenn bestimmte Nebenwirkungen während der Titration schwer tolerierbar sind, kann Ihr Arzt die Dosis senken, indem er die Anzahl der Tabletten, die Sie einnehmen, reduziert. Wenn die Nebenwirkungen nach Reduzierung der Dosis beherrschbar sind, kann Ihr Arzt entscheiden, dass Sie diese Dosis beibehalten sollten.
- Sobald eine für Sie geeignete Dosis ermittelt worden ist (die sogenannte Erhaltungsdosis), kann der Arzt Ihnen Upravi-Tabletten in einer anderen Stärke verschreiben, sodass Sie morgens und abends nur jeweils eine Tablette einnehmen müssen, um die richtige Arzneimittelmenge zu erhalten.
- Wenn Sie Fragen zu Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Informationen für Angehörige der Gesundheitsberufe

- Vor der Verordnung von Upravi müssen sich Angehörige der Gesundheitsberufe im System für kontrollierten Zugang des Unternehmens registrieren.
- Bei der Verordnung von Upravi sollten sich die Angehörigen der Gesundheitsberufe an die Anweisungen in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und in dem Informationsmaterial für Upravi (Broschüre) halten.
- Upravi ist als Tabletten in verschiedenen Stärken (200, 400, 600, 800, 1.000, 1.200, 1.400 und 1.600 Mikrogramm) erhältlich. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 200 Mikrogramm zweimal täglich im Abstand von etwa 12 Stunden.

- Wenn der Patient die Dosis verträgt, kann die Dosis jede Woche um 200 Mikrogramm zweimal täglich bis auf maximal 1.600 Mikrogramm zweimal täglich erhöht werden. Während der Titration werden die Stärken 200 und 800 Mikrogramm angewendet. Sobald eine Erhaltungsdosis ermittelt ist, kann eine andere Stärke verordnet werden, sodass der Patient zweimal täglich lediglich eine einzige Tablette einnehmen muss. Wenn Patienten die Dosis nicht vertragen, kann diese auf die vorherige Dosisstufe reduziert werden.
- Die erste Dosis von Uptravi sollte stets am Abend eingenommen werden. Dies gilt auch für alle Dosisänderungen.
- Bevor sie Uptravi verordnen oder ausgeben, sollten Angehörige der Gesundheitsberufe den Patienten einen Titrationsleitfaden und ein Tagebuch aushändigen, das diesen helfen soll, Aufzeichnungen über die Anzahl der einzunehmenden Tabletten zu führen. Das Tagebuch enthält pro Behandlungstag für jede Stärke zwei Kästchen, in denen der Patient die Anzahl an Tabletten, die er morgens bzw. abends einnimmt, notieren kann.

Weitere Informationen über das Arzneimittel

Uptravi ist ein Arzneimittel zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH, anormal erhöhter Blutdruck in den Lungenarterien) bei erwachsenen Patienten. PAH ist eine entkräftende Krankheit mit schwerer Verengung der Blutgefäße in der Lunge. Dadurch kommt es zu Bluthochdruck in den Gefäßen, die das Blut vom Herz zur Lunge transportieren, und die Sauerstoffmenge, die in der Lunge ins Blut gelangen kann, wird verringert, wodurch körperliche Aktivität erschwert wird.

Uptravi enthält den Wirkstoff Selexipag.

Weitere Informationen über Uptravi finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.