



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 May 2016
EMA/89167/2016

Oktatási brosúra egészségügyi szakemberek számára és napló Uptravi-t használó betegeknek

A kezdeti titrálási fázis során történő heti dózisemelések miatti gyógyszerelési hibák megelőzését szolgáló intézkedések

Az Uptravi-t (szelexipag) felírni és kiadni szándékozó egészségügyi szakemberek egy oktató brosúrát fognak kapni, hogy biztosított legyen a gyógyszer helyes használata. A betegek egy naplót fognak kapni, amely segít majd nekik emlékezni, hogy mekkora dózist kell beszélni. Továbbá az Uptravi-t felírni szándékozó orvosok csak akkor kezdenek el a gyógyszer felírását, ha a gyógyszer forgalmazójánál regisztráltak és megkapták a megfelelő információkat az Uptravi biztonságos és hatékony használatáról.

Az Uptravi pulmonális artériás hipertóniában (PAH, a tüdő artériáiban kialakuló abnormálisan magas vérnyomás) szenvedő felnőtt betegek számára javallott. Az Uptravi szájon át adandó tabletták formájában kapható.

Az Uptravi kezelés egy titrálási fázissal kezdődik, ahol a beteg egy alacsony kezdődózt követően több héten keresztül fokozatosan emelkedő dózisu gyógyszerert kap, amíg eléri a fenntartó dózist, amelyet hosszú távon kap majd. A készítmény javasolt kezdeti adagja naponta kétszer 200 mikrogramm, reggel és este. Ha a beteg tolerálja a dózist, az orvos az adagot hetenként napi kétszeri 200 mikrogrammra emelheti, maximum naponta kétszer 1600 mikrogrammra. Ha a beteg nem tolerálja a dózist, akkor az orvos csökkentheti azt.

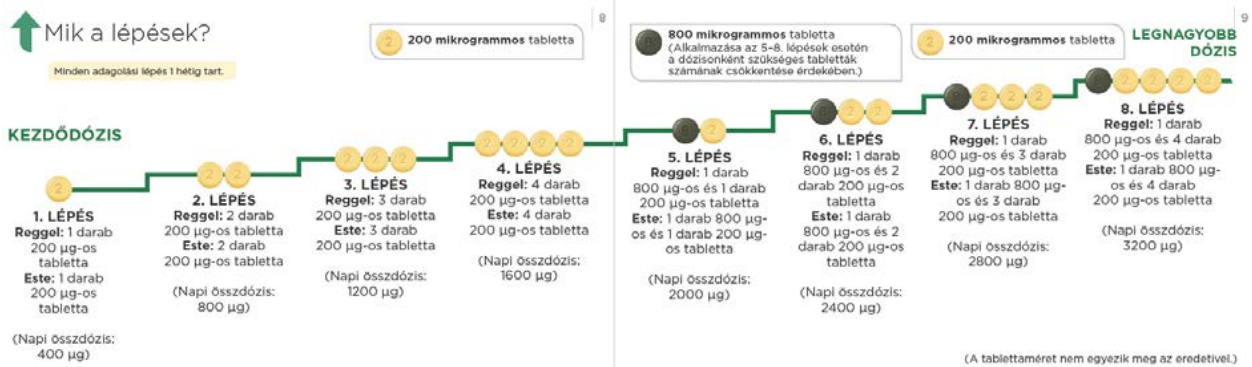
Az Uptravi különböző hatáserősségekben érhető el (200; 400; 600; 800; 1000; 1200; 1400 és 1600 mikrogramm). A 200-as hatáserősséget a dózis lassú lépcsőzetes növeléséhez vagy csökkentéséhez használják a titrálás során. Amint elérte a beteg a fenntartó dózist, a többi hatáserősség lehetővé teszi, hogy alkalmankénti több tablettá helyett csak egy-egy tablettát vegyen be reggel és este.

Az a tény, hogy az Uptravi különböző hatáserősségekben kapható, és hogy a dózis általában hetente változik a titrálási fázis során, összezavarhatja a betegeket és hibákat okozhat, amikor a gyógyszer bevételére kerül sor. Ez ahhoz vezethet, hogy a betegek túl sok (túladagolás) vagy túl kevés (aluldozírozás) gyógyszert kapnak. Az aluldozírozás a hatás hiányához, míg a túladagolás mellékhatások, például fejfájás, hasmenés, hányinger és hányás kialakulásához vezethet.



Tájékoztató a betegek számára

- Az Upravi tabletták formájában, különböző hatáserősségekben (200; 400; 600; 800; 1000; 1200; 1400 és 1600 mikrogramm) kapható.
- A kezelés kezdetén a 200 mikrogrammos tablettát fogja kapni naponta kétszer, reggel és este (hozzávetőlegesen 12 órás eltéréssel).
- Ha Ön tolerálja ezt a dózist, az orvosa az adagot általában hetenként emelni fogja napi kétszer 200 mikrogrammra, maximum naponta kétszer 1600 mikrogrammig, az alábbi diagrammban részletezettek szerint:



A titrálási időszak alatt csak a 200 és a 800 mikrogrammos hatáserősség használatos. Ha Ön nem tolerálja a dózist, akkor az orvos azt a korábbi szintre csökkentheti.

- Az Upravi első adagját mindig este kell bevenni. Amikor változik a dózis, az új adagot szintén először este kell bevenni.
- Kapni fog egy naplót, amely segíteni fogja Önt abban, hogy a titrálási fázis során mikor hány tablettát kell bevenni. Használja a napló négyzeteit, amelyek az Ön által szedett gyógyszer hatáserősségének felelnek meg. A naplóban minden hatáserősséghez két négyzet tartozik minden kezelési naphoz, egy a reggeli dózishoz, egy pedig az estihez. Használja ezeket a négyzeteket a bevett tabletták számának lejegyzéséhez. Abban az esetben, ha Ön csak a 200 mikrogrammos hatáserősséget szedi, a napló lapjai a következőképpen fognak kinézni:

HÉT	Az alábbi négyzetekbe írja be hány tablettát vesz be reggel, illetve este. Az alábbi napon beszéltem az orvosommal vagy a nővérrel: <u>EEEE/HH/NN-n</u>								20	HÉT	A bal felső sarokba írja be a kezelés hetének a számát. Az alábbi négyzetekbe írja be, hány tablettát vesz be reggel, illetve este. Az alábbi napon beszéltem az orvosommal vagy a nővérrel: <u>EEEE/HH/NN-n</u>								21
1	Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:			Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:	
Reggel!	200 mikrogramm	0	#	#	#	#	#	#			Reggel!	200 mikrogramm	#	#	#	#	#	#	
Este	200 mikrogramm	#	#	#	#	#	#	#			Este	200 mikrogramm	#	#	#	#	#	#	
Az Upravi első alkalommal történő bevétel este történjen									Az Upravi első emelt dózisát este tanácsos bevenni										

Amint túljutott a dózisemelés 4 lépésén és az 5. lépésnél tart, egyszerre fog egy 200 mikrogrammos és egy 800 mikrogrammos tablettát beszedni. Ebben az esetben kövesse az alábbi naplót, amely segít majd Önnek nyomon követni a szükséges tabletták számát:

HÉT								HÉT							
A bal felső sarokba írja be a kezelés hetének a számát.								A bal felső sarokba írja be a kezelés hetének a számát.							
Az alábbi négyzetekbe írja be, hány tablettát vesz be reggel, illetve este.								Az alábbi négyzetekbe írja be, hány tablettát vesz be reggel, illetve este.							
Az alábbi napon beszéltem az orvosommal vagy a nővéremmel: <small>EEEE/HH/NN-n</small>								Az alábbi napon beszéltem az orvosommal vagy a nővéremmel: <small>EEEE/HH/NN-n</small>							
		Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:			Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:	Dátum:
Reggel	200 mikrogramm	#	#	#	#	#	#	Reggel	200 mikrogramm	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramm	1	1	1	1	1	1		800 mikrogramm	1	1	1	1	1	1
Este	200 mikrogramm	#	#	#	#	#	#	Este	200 mikrogramm	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramm	1	1	1	1	1	1		800 mikrogramm	1	1	1	1	1	1

- Ha a titrálás során nehéznek találja bizonyos mellékhatások elviselését, az orvosa csökkentheti a bevitt dózist a tabletták számának csökkentésével. Ha a mellékhatások újra kezelhetővé válnak a dóziscsökkentés után, akkor a kezelőorvosa dönthet úgy, hogy ennél a dózisonál maradjon.
- Amint egy Önnek megfelelő dózis meghatározásra kerül (ezt fenntartó dózisonak hívják), az orvos felírhat egy eltérő hatáserősségű Upravi tablettát, hogy Önnek a megfelelő mennyiségű gyógyszer beviteléhez csak egy tablettát kelljen beszedni reggel és este.
- A kezelésével kapcsolatos kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.

Tájékoztató az egészségügyi szakemberek számára

- Az Upravi felírását megelőzően az egészségügyi szakembereknek regisztrálniuk kell a forgalmazó által üzemeltetett korlátozott hozzáférésű rendszerben.
- Az Upravi felírása esetén az egészségügyi szakembereknek követniük kell az alkalmazási előírásban és az Upravi-hoz mellékelt oktatási anyagban (brosúra) foglalt instrukciókat.
- Az Upravi tabletták formájában, különböző hatáserősségekben (200; 400; 600; 800; 1000; 1200; 1400 és 1600 mikrogramm) kapható. A készítmény javasolt kiindulási adagja naponta kétszer 200 mikrogramm, hozzávetőlegesen 12 órás eltéréssel alkalmazva.
- Ha a beteg tolerálja a dózist, az orvos az adagot hetenként napi kétszeri 200 mikrogrammra emelheti maximum naponta kétszer 1600 mikrogrammra. A titrálási időszak alatt a 200 és a 800 mikrogrammos hatáserősség használatos. Amint a fenntartó dózis meghatározásra kerül, felírható egy eltérő hatáserősségű Upravi tabletták, hogy a betegnek csak egy tablettát kelljen beszedni naponta kétszer. Ha a beteg nem tolerálja a dózist, akkor az a korábbi szintre csökkenthető.
- Az Upravi első adagját mindig este kell bevenni. Ez a dózismódosításokra is vonatkozik.
- Az Upravi felírása vagy kiadása előtt az egészségügyi szakember egy titrálási útmutatót és egy naplót ad a betegnek, hogy segítse az általa bevett tabletták számának nyomonkövetését. A naplóban minden hatáserősséghez és minden kezelési naphoz két négyzet tartozik, hogy a beteg rögzíthesse a reggel és este bevett tabletták számát.

További információk a gyógyszerről

Az Upravi pulmonális artériás hipertóniában (PAH, a tüdő artériáiban kialakuló kórosan magas vérnyomás) szenvedő felnőtt betegek számára javallott. A PAH korlátozó betegség, amelynek során a tüdő ereinek súlyos szűkülete alakul ki. Ez magas vérnyomást okoz a szívből a tüdőbe vezető erekben és csökkenti a tüdőben a vérbe kerülő oxigén mennyiségét, megnehezítve ezáltal a fizikai aktivitást.

A készítmény hatóanyaga a szelexipag.

Az Upravi-val kapcsolatban további információk az EMA weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.