



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 May 2016
EMA/89167/2016

Opuscolo informativo per gli operatori sanitari e diario per i pazienti che utilizzano Uptravi

Misure per la prevenzione di errori medici dovuti agli incrementi settimanali della dose durante la fase iniziale di titolazione

Agli operatori sanitari che si ritiene prescriveranno e dispenseranno Uptravi (selexipag) sarà fornito un opuscolo informativo per garantire che il medicinale sia utilizzato correttamente. Ai pazienti sarà fornito un diario per aiutarli a ricordare quale dose assumere. Inoltre, gli operatori sanitari potranno prescrivere Uptravi solo dopo essersi registrati presso la ditta che commercializza Uptravi e dopo aver ricevuto informazioni adeguate sull'uso sicuro ed efficace di Uptravi.

Uptravi è un medicinale usato per il trattamento degli adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH, pressione sanguigna eccessivamente elevata nelle arterie dei polmoni). È disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale.

Il trattamento con Uptravi include una fase preliminare di titolazione, durante la quale il paziente riceve una bassa dose iniziale che viene gradualmente incrementata nel corso di varie settimane fino al raggiungimento di una dose di mantenimento, che sarà proseguita a lungo termine. Il trattamento dovrebbe iniziare con una dose di 200 microgrammi due volte al giorno, al mattino e alla sera. Se il paziente tollera la dose, il medico può incrementare la dose ogni settimana di 200 microgrammi due volte al giorno, fino a un massimo di 1.600 microgrammi due volte al giorno. Se il paziente non tollera la dose, il medico può ridurre la dose.

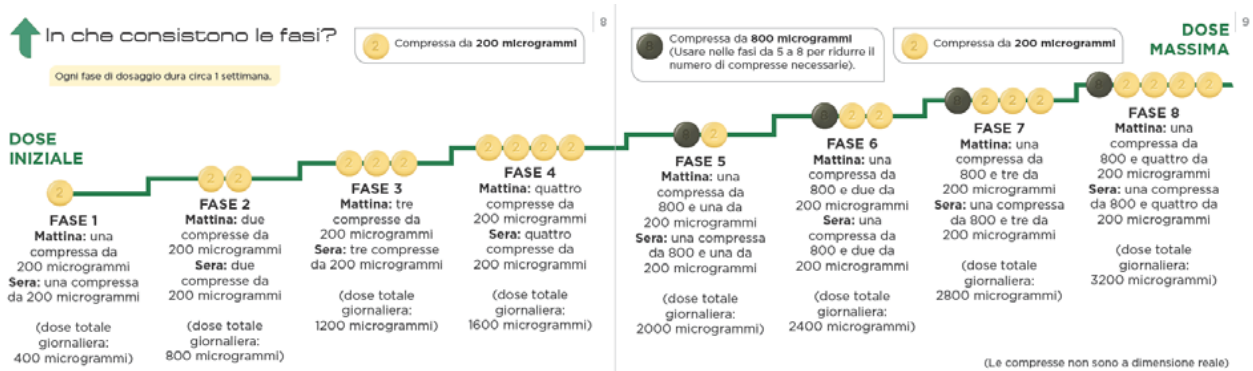
Uptravi è disponibile in diverse concentrazioni (200, 400, 600, 800, 1.000, 1.200, 1.400 e 1.600 microgrammi). Le compresse da 200 mg sono utilizzate per incrementare o ridurre gradualmente la dose durante la titolazione. Una volta che è stata stabilita la dose di mantenimento, le altre concentrazioni del medicinale possono essere utilizzate per permettere ai pazienti di assumere solo una compressa al mattino e una alla sera, invece di più compresse contemporaneamente.

Il fatto che Uptravi sia disponibile in diverse concentrazioni, e che la dose sia modificata solitamente con cadenza settimanale durante la fase di titolazione, può generare confusione o errori da parte dei pazienti durante l'assunzione del medicinale. Ciò potrebbe determinare l'assunzione da parte dei pazienti di una quantità troppo elevata (sovradosaggio) o troppo contenuta (sottodosaggio) del medicinale. Un sottodosaggio può non essere efficace, mentre un sovradosaggio può causare effetti indesiderati quali cefalea, diarrea, nausea e vomito.



Informazioni per i pazienti

- Upravi è disponibile in compresse di diverse concentrazioni (200, 400, 600, 800, 1.000, 1.200, 1.400 e 1.600 microgrammi).
- Il trattamento inizierà con una compressa da 200 microgrammi due volte al giorno, al mattino e alla sera (con un intervallo tra le dosi di circa 12 ore).
- Se la dose è tollerata, il medico la aumenterà, solitamente ogni settimana, di 200 microgrammi due volte al giorno, fino a un massimo di 1.600 microgrammi due volte al giorno, come illustrato in dettaglio nello schema seguente:



Durante la fase di titolazione vengono utilizzate solo le compresse da 200 e 800 microgrammi. Se la dose non è tollerata, il medico può ridurla al livello precedente.

- La prima dose di Upravi dovrebbe sempre essere assunta alla sera. Quando la dose viene modificata, anche la nuova dose dovrebbe essere assunta per la prima volta alla sera.
- Al paziente sarà fornito un diario per aiutarlo a tenere traccia del numero di compresse che deve assumere durante la fase di titolazione. Usare le caselle nel diario che corrispondono alla concentrazione delle compresse che si assumono. Il diario contiene due caselle per ogni concentrazione delle compresse e per ogni giorno di trattamento, uno per la dose del mattino e uno per la dose della sera. Usare queste caselle per annotare il numero di compresse che si assumono. Se si usano solo le compresse da 200 microgrammi, le pagine del diario si presentano come segue:

1 SETTIMANA								20 SETTIMANA								
Ogni giorno annotare quante compresse si prendono al mattino e alla sera. Ho parlato con il medico o l'infermiere il GG/MM/AA.								Annotare il numero della settimana di trattamento nell'angolo in alto a sinistra. Ogni giorno annotare nelle caselle sottostanti quante compresse si prendono al mattino e alla sera. Ho parlato con il medico o l'infermiere il GG/MM/AA.								
Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data:								Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data:								
Mattina	☀️	200 microgrammi	0	#	#	#	#	Mattina	☀️	200 microgrammi	#	#	#	#	#	#
	Sera	🌙	200 microgrammi	#	#	#	#		Sera	🌙	200 microgrammi	#	#	#	#	#
La prima assunzione di Upravi deve avvenire di sera								La prima assunzione della dose aumentata di Upravi deve avvenire la sera								

Una volta che il paziente ha terminato i 4 passaggi di incremento della dose ed è arrivato al passaggio 5, starà assumendo contemporaneamente compresse da 200 microgrammi e compresse da 800 microgrammi. In questo caso il paziente deve fare riferimento alla seguente pagina del diario, che lo aiuterà a tenere traccia del numero di compresse che deve assumere:

N. SETTIMANA								N. SETTIMANA										
Annotare il numero della settimana di trattamento nell'angolo in alto a sinistra. Ogni giorno annotare nelle caselle sottostanti quante compresse si prendono al mattino e alla sera. Ho parlato con il medico o l'infermiere il GG/MM/AA.								Annotare il numero della settimana di trattamento nell'angolo in alto a sinistra. Ogni giorno annotare nelle caselle sottostanti quante compresse si prendono al mattino e alla sera. Ho parlato con il medico o l'infermiere il GG/MM/AA.										
Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data:								Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data:										
Mattina	200 microgrammi	#	#	#	#	#	#	#	Mattina	200 microgrammi	#	#	#	#	#	#	#	#
	800 microgrammi	1	1	1	1	1	1	1		800 microgrammi	1	1	1	1	1	1	1	1
Sera	200 microgrammi	#	#	#	#	#	#	#	Sera	200 microgrammi	#	#	#	#	#	#	#	#
	800 microgrammi	1	1	1	1	1	1	1		800 microgrammi	1	1	1	1	1	1	1	1

- Se durante la titolazione il paziente ha difficoltà a tollerare certi effetti indesiderati, il medico può ridurre la dose riducendo il numero di compresse da assumere. Se gli effetti indesiderati sono gestibili dopo la riduzione della dose, il medico può decidere di far proseguire il trattamento con quella dose.
- Una volta che è stata stabilita una dose adeguata per il paziente (chiamata dose di mantenimento), il medico può prescrivere compresse di Uptravi di concentrazione diversa, in modo che il paziente debba prendere solo una compressa al mattino e una alla sera per assumere la giusta quantità di medicinale.
- In caso di domande relative al trattamento, rivolgersi al medico, al farmacista o all'infermiere.

Informazioni per gli operatori sanitari

- Prima di prescrivere Uptravi, gli operatori sanitari devono registrarsi presso il sistema ad accesso controllato della ditta.
- Quando prescrivono Uptravi, gli operatori sanitari devono seguire le istruzioni contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel materiale informativo per Uptravi (opuscolo).
- Uptravi è disponibile in compresse di diverse concentrazioni (200, 400, 600, 800, 1.000, 1.200, 1.400 e 1.600 microgrammi). Il trattamento dovrebbe iniziare con una compressa da 200 microgrammi due volte al giorno, con un intervallo tra le dosi di circa 12 ore.
- Se il paziente tollera la dose, la dose può essere incrementata ogni settimana di 200 microgrammi due volte al giorno, fino a un massimo di 1.600 microgrammi due volte al giorno. Durante la titolazione vengono utilizzate le compresse da 200 e 800 microgrammi. Una volta che è stata stabilita una dose di mantenimento, possono essere prescritte compresse di concentrazione diversa, in modo che il paziente assuma solo una compressa due volte al giorno. Se il paziente non tollera la dose, la dose può essere ridotta al livello precedente.
- La prima dose di Uptravi dovrebbe sempre essere assunta alla sera. Questo vale anche per tutti i cambiamenti di dose.
- Prima di prescrivere o dispensare Uptravi, gli operatori sanitari devono fornire ai pazienti una guida alla titolazione e un diario che li aiuti a tenere traccia del numero di compresse che assumono. Il diario contiene, per ogni giorno e per ciascuna concentrazione delle compresse, due caselle nelle quali il paziente può inserire il numero di compresse che assume al mattino e alla sera.

Ulteriori informazioni sul medicinale

Upravi è un medicinale usato per il trattamento degli adulti affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH, pressione sanguigna eccessivamente elevata nelle arterie dei polmoni). La PAH è una malattia debilitante in cui si verifica un grave restringimento dei vasi sanguigni dei polmoni. Questo porta a un'elevata pressione sanguigna nei vasi che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni e a una riduzione della quantità di ossigeno che passa nel sangue all'interno dei polmoni, rendendo più difficile l'attività fisica.

Upravi contiene il principio attivo selexipag.

Ulteriori informazioni su Upravi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.