



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 May 2016
EMA/89167/2016

Voorlichtingsbrochure voor professionele zorgverleners en dagboek voor patiënten die Uptravi gebruiken

Maatregelen om in de initiële titratiefase medicatiefouten als gevolg van wekelijkse dosisophogingen te voorkomen

Professionele zorgverleners die naar verwachting Uptravi (selexipag) gaan voorschrijven en verstrekken, ontvangen een voorlichtingsbrochure om ervoor te zorgen dat het geneesmiddel correct wordt gebruikt. Patiënten krijgen een dagboek om hen eraan te herinneren welke dosis ze moeten innemen. Daarnaast kunnen artsen Uptravi pas voorschrijven nadat ze zich hebben geregistreerd bij de firma die Uptravi op de markt brengt en ze van toepassing zijnde informatie hebben ontvangen over het veilige en effectieve gebruik van Uptravi.

Uptravi is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met pulmonale arteriële hypertensie (PAH, abnormaal hoge bloeddruk in de longslagaders). Het is beschikbaar als tabletten die via de mond moeten worden ingenomen.

De behandeling met Uptravi omvat een initiële titratiefase, waarin de patiënt een lage aanvangsdosis krijgt die geleidelijk in enkele weken wordt opgehoogd tot een onderhoudsdosis die dan gedurende lange tijd wordt aangehouden. De behandeling moet worden gestart met een dosis van 200 microgram tweemaal daags, 's ochtends en 's avonds. Als de patiënt de dosis verdraagt, kan de arts de dosis wekelijks ophogen met 200 microgram tweemaal daags tot een maximum van 1 600 microgram tweemaal daags. Als de patiënt de dosis niet verdraagt, kan de arts de dosis verlagen.

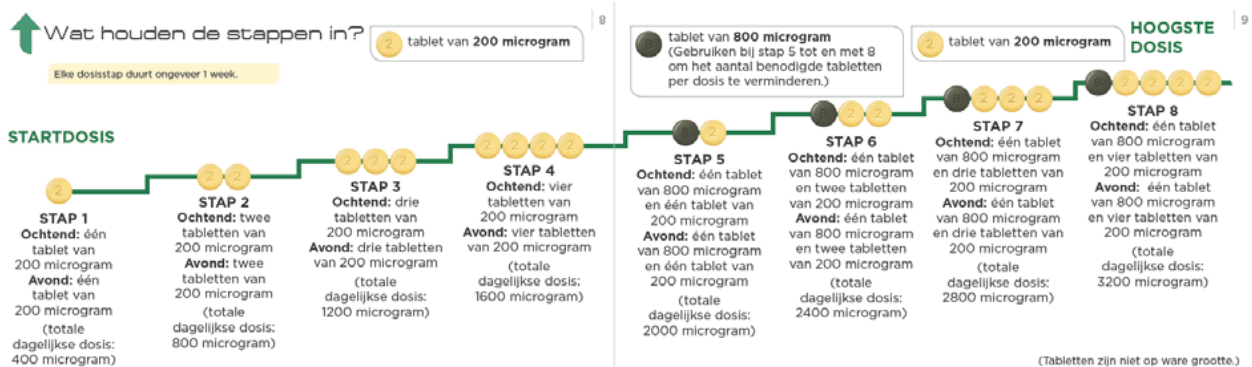
Uptravi is beschikbaar in verschillende sterkten (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 en 1 600 microgram). De sterkte van 200 microgram wordt gebruikt om in de titratiefase de dosis langzaam op te hogen en te verlagen. Zodra een onderhoudsdosis is vastgesteld, kunnen de patiënten de andere sterkten gebruiken om maar één tablet 's ochtends en één tablet 's avonds te hoeven innemen in plaats van meerdere tabletten per keer.

Doordat Uptravi in verschillende sterkten beschikbaar is en de dosis in de titratiefase gewoonlijk wekelijks wordt gewijzigd, kan er bij patiënten verwarring ontstaan en kunnen ze zich vergissen wanneer ze het geneesmiddel innemen. Dit kan ertoe leiden dat patiënten te veel (overdosis) of te weinig (onderdosis) van het geneesmiddel krijgen. Onderdosering kan resulteren in uitblijven van effect terwijl overdosering kan leiden tot bijwerkingen als hoofdpijn, diarree, misselijkheid en braken.



Informatie voor patiënten

- Upravi is beschikbaar als tabletten in verschillende sterkten (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 en 1 600 microgram).
- U begint de behandeling met één tablet van 200 microgram tweemaal daags, 's ochtends en 's avonds (met een tussenpoos van ongeveer twaalf uur).
- Als u deze dosis verdraagt, verhoogt uw arts vervolgens uw dosis meestal wekelijks met 200 microgram tweemaal daags, tot maximaal 1 600 microgram tweemaal daags zoals weergegeven in onderstaand schema:



In de titratiefase worden alleen de sterkten van 200 en 800 microgram gebruikt. Als u de dosis niet verdraagt, kan de arts de dosis verlagen naar de vorige stap.

- De eerste dosis Upravi moet altijd 's avonds worden ingenomen. Wanneer de dosis wordt veranderd, moet de nieuwe dosis voor de eerste keer ook 's avonds worden ingenomen.
- U ontvangt een dagboek waarin u kunt bijhouden hoeveel tabletten u in de titratiefase moet innemen. Gebruik de hokjes in het dagboek die overeenkomen met de sterkte van de tabletten die u inneemt. Het dagboek heeft voor elke sterkte twee hokjes voor elke dag van de behandeling, een voor de ochtenddosis en een voor de avonddosis. Noteer in deze hokjes het aantal tabletten dat u inneemt. Als u alleen de sterkte van 200 microgram gebruikt, zien de dagboekpagina's er als volgt uit:

WEEK NR.	1	20	21
	Noteer elke dag in de vakjes hieronder hoeveel tabletten u 's ochtends en 's avonds neemt. Ik sprak met mijn arts of verpleegkundige op <u>DD/MM/RR</u> .		Noteer het nummer van de week van de behandeling in de linkerbovenhoek. Noteer elke dag in de vakjes hieronder hoeveel tabletten u 's ochtends en 's avonds neemt. Ik sprak met mijn arts of verpleegkundige op <u>DD/MM/RR</u> .
	Datum: Datum: Datum: Datum: Datum: Datum: Datum:	Datum: Datum: Datum: Datum: Datum: Datum: Datum:	Datum: Datum: Datum: Datum: Datum: Datum: Datum:
Ochtend	200 microgram <input type="text" value="0"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	200 microgram <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	200 microgram <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
Avond	200 microgram <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	200 microgram <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>	200 microgram <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/> <input type="text" value="#"/>
	De eerste Inname van Upravi moet 's avonds zijn		De eerste Inname van een verhoogde dosis Upravi moet 's avonds zijn

Zodra u de vier stappen van dosisophoging hebt doorlopen en bij stap vijf bent aangekomen, neemt u tegelijk zowel de sterkte van 200 microgram als die van 800 microgram in. In dit geval moet u de volgende dagboekpagina gebruiken om het aantal tabletten te kunnen noteren dat u moet innemen:

WEEK NR. #	Noteer het nummer van de week van de behandeling in de linkerbovenhoek. Noteer elke dag in de vakjes hieronder hoeveel tabletten u 's ochtends en 's avonds neemt. Ik sprak met mijn arts of verpleegkundige op DD/MM/RR							30	WEEK NR. #	Noteer het nummer van de week van de behandeling in de linkerbovenhoek. Noteer elke dag in de vakjes hieronder hoeveel tabletten u 's ochtends en 's avonds neemt. Ik sprak met mijn arts of verpleegkundige op DD/MM/RR							31
	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:		Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:		
Ochtend	200 microgram	#	#	#	#	#	#	#	200 microgram	#	#	#	#	#	#	#	
	800 microgram	1	1	1	1	1	1	1	800 microgram	1	1	1	1	1	1	1	
Avond	200 microgram	#	#	#	#	#	#	#	200 microgram	#	#	#	#	#	#	#	
	800 microgram	1	1	1	1	1	1	1	800 microgram	1	1	1	1	1	1	1	

- Als in de titratieperiode bepaalde bijwerkingen slecht worden verdragen, kan uw arts de dosis verlagen door het aantal tabletten dat u inneemt te verminderen. Als de bijwerkingen na verlaging van de dosis behandelbaar zijn, kan uw arts beslissen dat u die dosis moet blijven gebruiken.
- Zodra voor u een geschikte dosis is vastgesteld (bekend als de onderhoudsdosis), kan de arts een andere sterkte van de Upravi-tablet voorschrijven zodat u nog maar één tablet 's ochtends en één tablet 's avonds hoeft in te nemen om de juiste hoeveelheid geneesmiddel te krijgen.
- Heeft u vragen over uw behandeling? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Informatie voor professionele zorgverleners

- Alvorens Upravi voor te schrijven moeten professionele zorgverleners zich registreren bij het gecontroleerde toegangssysteem van de firma.
- Wanneer Upravi wordt voorgeschreven moeten professionele zorgverleners zich houden aan de aanwijzingen in de samenvatting van de productkenmerken en het voorlichtingsmateriaal voor Upravi (brochure).
- Upravi is beschikbaar als tabletten in verschillende sterkten (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 en 1 600 microgram). De behandeling moet worden gestart met een dosis van 200 microgram tweemaal daags, met een tussenpoos van ongeveer twaalf uur.
- Als de patiënt de dosis verdraagt, kan de dosis wekelijks worden opgehoogd met 200 microgram tweemaal daags tot een maximum van 1 600 microgram tweemaal daags. In de titratiefase worden alleen de sterkten van 200 en 800 microgram gebruikt. Zodra een onderhoudsdosis is vastgesteld, kan een andere sterkte worden voorgeschreven zodat de patiënt maar één tablet tweemaal daags inneemt. Als patiënten de dosis niet verdragen, kan de dosis worden verlaagd naar de vorige stap.
- De eerste dosis Upravi moet altijd 's avonds worden ingenomen. Dit geldt ook in geval van eventuele veranderingen in de dosis.
- Alvorens Upravi voor te schrijven of te verstrekken moeten professionele zorgverleners patiënten een titratiegids en een dagboek geven zodat ze kunnen bijhouden hoeveel tabletten ze innemen. Het dagboek heeft voor elke dag en elke sterkte twee hokjes waarin de patiënt het aantal tabletten kan noteren dat hij/zij 's ochtends en 's avonds inneemt.

Meer over het geneesmiddel

Uptravi is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met pulmonale arteriële hypertensie (PAH, abnormaal hoge bloeddruk in de longslagaders). PAH is een slopende ziekte waarbij sprake is van ernstige vernauwing van de longbloedvaten. Dit leidt tot een hoge bloeddruk in de vaten die bloed van het hart naar de longen vervoeren. Als gevolg hiervan kan er in de longen minder zuurstof in het bloed komen, zodat het moeilijker wordt om lichamelijke activiteit uit te voeren.

Uptravi bevat de werkzame stof selexipag.

Meer informatie over Uptravi is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).