



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 May 2016  
EMA/89167/2016

## Brochura educacional para profissionais de saúde e diário para os doentes que utilizam o Uptravi

Medidas para prevenção dos erros de medicação devidos aos aumentos semanais de dose durante a fase inicial de ajuste da dose

Será fornecida aos profissionais de saúde que se prevê venham a prescrever e dispensar o Uptravi (selexipag) uma brochura educacional para garantir que o medicamento é utilizado corretamente. Será fornecido aos doentes um diário para os ajudar a lembrarem-se de que dose têm de tomar. Além disso, os prescritores só poderão prescrever o Uptravi após se terem registado junto da empresa que comercializa o medicamento e terem recebido informação apropriada sobre o uso seguro e eficaz do Uptravi.

O Uptravi é um medicamento utilizado para tratar adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP, pressão sanguínea anormalmente alta nas artérias dos pulmões). Está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral.

O tratamento com o Uptravi inclui uma fase inicial de ajuste da dose, na qual o doente recebe uma dose baixa de partida que é gradualmente aumentada ao longo de várias semanas até uma dose de manutenção, que é continuada a longo prazo. O tratamento deve ser iniciado com uma dose de 200 microgramas duas vezes ao dia, de manhã e à noite. Se o doente tolerar a dose, o médico poderá aumentar a dose todas as semanas em 200 microgramas duas vezes ao dia, até um máximo de 1600 microgramas duas vezes ao dia. Se o doente não tolerar a dose, o médico poderá diminuir a dose.

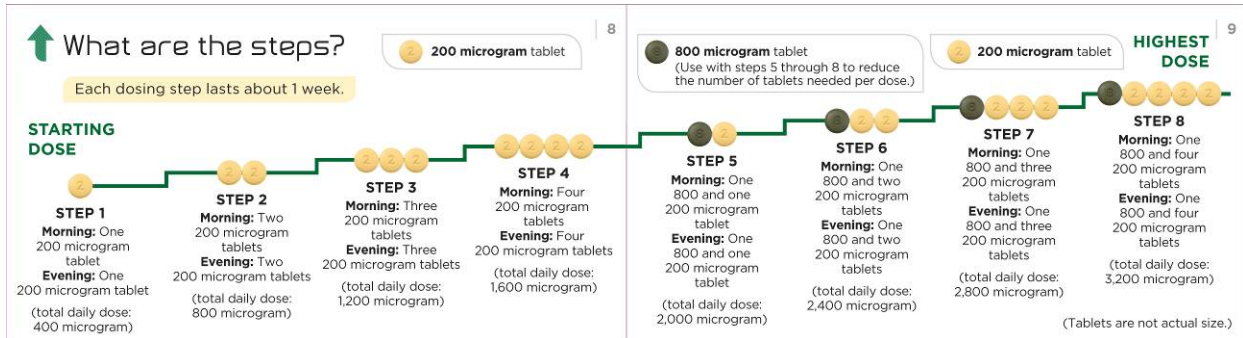
O Uptravi está disponível em diferentes dosagens (200; 400; 600; 800; 1000; 1200; 1400 e 1600 microgramas). A dosagem de 200 é utilizada para aumentar e diminuir lentamente a dose durante o ajuste da dose. Assim que esteja estabelecida uma dose de manutenção, as outras dosagens podem ser utilizadas para permitir aos doentes tomar um único comprimido de manhã e um à noite, em vez de vários comprimidos de cada vez.

O facto de o Uptravi estar disponível em diferentes dosagens e de, geralmente, a dose ser alterada semanalmente durante a fase de ajuste da dose, poderá levar a confusão e a erros dos doentes quando tomam o medicamento. Isto poderá levar a que os doentes recebam medicamento a mais (sobredosagem) ou a menos (subdosagem). Uma subdosagem poderá resultar em falta de efeito enquanto uma sobredosagem poderá levar a efeitos secundários tais como dores de cabeça, diarreia, náuseas e vómitos.



## Informações para os doentes

- O Upravi está disponível na forma de comprimidos de diferentes dosagens (200; 400; 600; 800; 1000; 1200; 1400 e 1600 microgramas).
- O tratamento será iniciado com um comprimido de 200 microgramas duas vezes ao dia, de manhã e à noite (com intervalos de aproximadamente 12 horas).
- Se tolerar esta dose, o seu médico aumentará a sua dose, geralmente todas as semanas, em 200 microgramas duas vezes ao dia, até um máximo de 1600 microgramas duas vezes ao dia, conforme detalhado no seguinte diagrama:



Durante a fase de ajuste da dose, só são utilizadas as dosagens de 200 e 800 microgramas. Se não tolerar a dose, o médico poderá diminuir a dose para o passo anterior.

- A primeira dose do Upravi deve ser sempre tomada à noite. Quando a dose é alterada, a nova dose também deve ser tomada pela primeira vez à noite.
- Ser-lhe-á fornecido um diário para o ajudar a saber o número de comprimidos que necessita de tomar durante a fase de ajuste da dose. Utilize as caixas do diário correspondentes à dosagem dos comprimidos que toma. O diário contém, para cada dosagem, duas caixas para cada dia de tratamento, uma para a dose da manhã e outra para a dose da noite. Utilize estas caixas para indicar o número de comprimidos que toma. No caso de estar a utilizar apenas a dosagem de 200 microgramas, as páginas do diário assemelham-se ao seguinte:

WEEK	1	20	WEEK	21
	Every day write down in the boxes below how many tablets you take in the morning and evening. I spoke with my doctor or nurse on <u>DD/MM/YY</u> .		Write down the number of the week of the treatment in the upper left hand corner. Every day write down in the boxes below how many tablets you take in the morning and evening. I spoke with my doctor or nurse on <u>DD/MM/YY</u> .	
	Date:    Date:    Date:    Date:    Date:    Date:    Date:    Date:		Date:    Date:    Date:    Date:    Date:    Date:    Date:    Date:	
<b>Morning</b>	200 micrograms	0	200 micrograms	
<b>Evening</b>	200 micrograms		200 micrograms	
	The first intake of Upravi should be in the evening		The first intake of an increased dose of Upravi should be in the evening	

Assim que tenha ultrapassado os 4 passos de aumento da dose e esteja no passo 5, estará a tomar as dosagens de 200 microgramas e 800 microgramas ao mesmo tempo. Nesse caso, deve consultar a seguinte página do diário para o ajudar a saber o número de comprimidos que necessita de tomar:

WEEK #	Write down the number of the week of the treatment in the upper left hand corner. 30 Every day write down in the boxes below how many tablets you take in the morning and evening. I spoke with my doctor or nurse on DD/MM/YY.							WEEK #	Write down the number of the week of the treatment in the upper left hand corner. 31 Every day write down in the boxes below how many tablets you take in the morning and evening. I spoke with my doctor or nurse on DD/MM/YY.						
	Date:	Date:	Date:	Date:	Date:	Date:	Date:		Date:	Date:	Date:	Date:	Date:	Date:	Date:
Morning	200 micrograms	#	#	#	#	#	#	Morning	200 micrograms	#	#	#	#	#	#
	800 micrograms	1	1	1	1	1	1		800 micrograms	1	1	1	1	1	1
Evening	200 micrograms	#	#	#	#	#	#	Evening	200 micrograms	#	#	#	#	#	#
	800 micrograms	1	1	1	1	1	1		800 micrograms	1	1	1	1	1	1

- Se, durante o ajuste da dose, for difícil tolerar certos efeitos secundários, o seu médico poderá reduzir a dose reduzindo o número de comprimidos que toma. Se os efeitos secundários forem controláveis após a redução da dose, o seu médico poderá decidir que deve permanecer nessa dose.
- Assim que tenha sido estabelecida uma dose adequada para si (conhecida como a dose de manutenção), o médico poderá prescrever uma dosagem diferente de comprimidos do Upravi para que só tenha de tomar um comprimido de manhã e um à noite para receber a quantidade certa do medicamento.
- Se tiver alguma dúvida sobre o seu tratamento, contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

### Informações para os profissionais de saúde

- Antes de prescreverem o Upravi, os profissionais de saúde têm de se registar no sistema de acesso controlado da empresa.
- Ao prescreverem o Upravi, os profissionais de saúde devem seguir as instruções fornecidas no Resumo das Características do Medicamento e no material educacional do Upravi (brochura).
- O Upravi está disponível na forma de comprimidos de diferentes dosagens (200; 400; 600; 800; 1000; 1200; 1400 e 1600 microgramas). O tratamento deve ser iniciado com uma dose de 200 microgramas duas vezes ao dia, com intervalos de aproximadamente 12 horas.
- Se o doente tolerar a dose, a dose pode ser aumentada semanalmente em 200 microgramas duas vezes ao dia, até um máximo de 1600 microgramas duas vezes ao dia. Durante o ajuste da dose, são utilizadas as dosagens de 200 e 800 microgramas. Assim que tenha sido estabelecida uma dose de manutenção, poderá ser prescrita uma dosagem diferente para que o doente só tome um único comprimido duas vezes ao dia. Se os doentes não tolerarem a dose, a dose poderá ser diminuída para o passo anterior.
- A primeira dose do Upravi deve ser sempre tomada à noite. Isto também se aplica a qualquer alteração da dose.
- Antes de prescreverem ou dispensarem o Upravi, os profissionais de saúde devem dar aos doentes um guia e um diário de ajuste da dose para os ajudar a saber o número de comprimidos que tomam. O diário contém, para cada dia e cada dosagem, duas caixas para os doentes assinalarem o número de comprimidos que tomam de manhã e à noite.

## **Informações adicionais acerca do medicamento**

O Upravi é um medicamento utilizado para tratar adultos com hipertensão arterial pulmonar (HAP, pressão sanguínea anormalmente alta nas artérias dos pulmões). A HAP é uma doença debilitante caracterizada pelo estreitamento grave dos vasos sanguíneos dos pulmões. Esse estreitamento causa uma elevação da pressão sanguínea nos vasos que levam o sangue do coração para os pulmões e reduz a quantidade de oxigênio que passa para o sangue nos pulmões, dificultando a atividade física.

O Upravi contém a substância ativa selexipag.

Podem ser consultadas mais informações relativas ao Upravi no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).