



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 May 2016  
EMA/89167/2016

## Utbildningsbroschyr för vårdpersonal och dagbok för patienter som använder Uptravi

Åtgärder för att förhindra medicineringsfel till följd av dosökningar varje vecka under den inledande titreringsfasen

Vårdpersonal som förväntas förskriva och lämna ut Uptravi (selexipag) kommer att få en utbildningsbroschyr för att säkerställa att läkemedlet används på rätt sätt. Patienterna kommer att få en dagbok som hjälp för att komma ihåg vilken dos de ska ta. De förskrivande läkarna kommer dessutom bara att kunna förskriva Uptravi efter att de gjort en registrering hos företaget som marknadsför Uptravi och mottagit lämplig information om hur Uptravi används säkert och effektivt.

Uptravi är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med pulmonell arteriell hypertension (PAH, onormalt högt blodtryck i lungornas artärer). Det finns som kapslar som ska tas genom munnen.

Behandlingen med Uptravi innefattar en inledande titreringsfas, under vilken patienten får en låg startdos som gradvis höjs under flera veckor till en underhållsdos som sedan ges under en längre period. Behandlingen ska inledas med en dos på 200 mikrogram två gånger om dagen, på morgonen och på kvällen. Om patienten tolererar dosen kan läkaren öka den varje vecka med 200 mikrogram två gånger om dagen, upp till maximalt 1 600 mikrogram två gånger om dagen. Om patienten inte tolererar dosen kan läkaren behöva sänka den.

Uptravi finns i olika styrkor (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 och 1 600 mikrogram). Styrkan på 200 mikrogram används för att långsamt stegra och trappa ner dosen under titreringen. Efter att underhållsdosen har fastställts kan de andra styrkorna användas för att låta patienterna bara ta en tablett på morgonen och en på kvällen, i stället för flera tabletter varje gång.

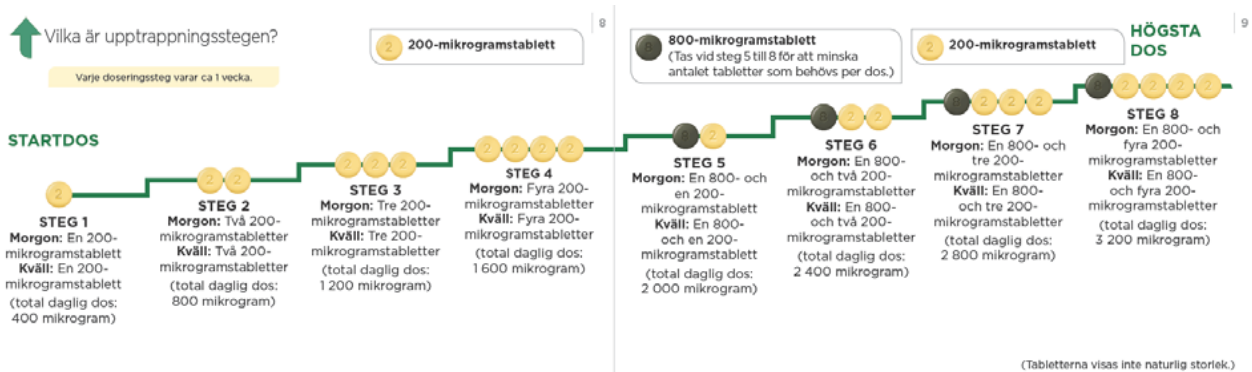
Att Uptravi finns i olika styrkor och att dosen vanligtvis ändras en gång i veckan under titreringsfasen kan leda till förvirring hos patienterna, och till att de gör fel när de tar läkemedlet. Detta kan i sin tur leda till att patienterna antingen får för mycket (överdosering) eller för lite (underdosering) läkemedel. Underdosering kan leda till bristande effekt, medan överdosering kan leda till biverkningar såsom huvudvärk, diarré, illamående och kräkningar.

### Information till patienter

- Uptravi finns som tabletter i olika styrkor (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 och 1 600 mikrogram).



- Du kommer att börja behandlingen med en tablett på 200 mikrogram två gånger om dagen, på morgonen och på kvällen (med cirka 12 timmars intervall).
- Om du tolererar denna dos kommer läkaren i normala fall att öka dosen varje vecka med 200 mikrogram två gånger om dagen, upp till högst 1 600 mikrogram två gånger om dagen enligt diagrammet.



Under titreringsfasen används bara styrkorna på 200 och 800 mikrogram. Om du inte tolererar dosen kan läkaren sänka den till det föregående steget.

- Den första dosen med Uptravi ska alltid tas på kvällen. När dosen ändras ska den nya dosen också först tas på kvällen.
- Du kommer att få en dagbok som hjälper dig hålla reda på antalet tabletter du behöver ta under titreringsfasen. Använd de dagboksrutor som motsvarar styrkan på tabletterna du tar. För varje styrka har dagboken två rutor för varje behandlingsdag, en för morgondosen och en för kvälldosen. Använd dessa rutor för att skriva ner antalet tabletter du tar. Om du bara använder styrkan på 200 mikrogram ser dagbokssidorna ut så här:

VECKA NR	Skriv varje dag, i rutorna nedan, hur många tabletter du tar på morgonen och på kvällen. Jag talade med min läkare eller sjuksköterska <u>      </u> .							20	VECKA NR	Skriv ner nummret på behandlingsveckan i övre vänstra hörnet. Skriv varje dag, i rutorna nedan, hur många tabletter du tar på morgonen och på kvällen. Jag talade med min läkare eller sjuksköterska <u>      </u> .						
1	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	20	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	
Morgon	200 mikrogram	0	#	#	#	#	#	Morgon	200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	
Kväll	200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	Kväll	200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	
Det första intaget av Uptravi bör ske på kvällen								Det första intaget av en ökad dos Uptravi bör ske på kvällen								

Efter att du har gått igenom de fyra stegen av ökande dos och befinner dig vid steg 5, kommer du att ta både styrkan på 200 mikrogram och 800 mikrogram samtidigt. I så fall bör du använda följande dagbokssida för att få hjälp med att hålla reda på antalet tabletter du behöver ta:



---

## Mer om läkemedlet

Uptravi är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med pulmonell arteriell hypertension (PAH, onormalt högt blodtryck i lungornas artärer). PAH är en försvagande sjukdom där det finns en allvarlig förträngning i lungornas blodkärl. Detta leder till högt blodtryck i de kärl som transporterar blodet från hjärtat till lungorna. Trycket minskar den mängd syre som kan komma in i blodet i lungorna och försvårar därmed fysisk aktivitet.

Uptravi innehåller den aktiva substansen selexipag.

Mer information om Uptravi finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).