



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 May 2016
EMA/89167/2016

Informační brožura pro zdravotnické pracovníky a deník pro pacienty, kteří užívají přípravek Uptravi

Opatření k zabránění chyb při podávání léčivého přípravku vzniklých v důsledku zvyšování týdenní dávky během počáteční titrační fáze

Aby bylo zajištěno správné používání přípravku Uptravi (selexipag), obdrží zdravotničtí pracovníci, kteří budou tento léčivý přípravek předepisovat a vydávat, informační brožuru. Pacienti obdrží deník, který jim pomůže pamatovat si, jakou dávku přípravku mají užít. Předepisující lékaři budou navíc moci přípravek Uptravi předepsat až poté, co se zaregistrují u společnosti dodávající přípravek Uptravi na trh a obdrží náležitě informace o bezpečném a účinném používání tohoto léčivého přípravku.

Uptravi je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s plicní arteriální hypertenzí (PAH, abnormálně vysoký krevní tlak v plicních arteriích). Je k dispozici ve formě tablet a užívá se ústy.

Léčba přípravkem Uptravi zahrnuje počáteční titrační fázi, kdy pacient dostává nízkou zahajovací dávku, která se během několika týdnů postupně zvyšuje až na udržovací dávku, jež se pak užívá dlouhodobě. Léčba by měla být zahájena dávkou 200 mikrogramů dvakrát denně, ráno a večer. Pokud pacient dávku snáší, může lékař zvyšovat dávku v týdenních intervalech o 200 mikrogramů dvakrát denně až na maximální dávku 1 600 mikrogramů dvakrát denně. Pokud pacient dávku netoleruje, může ji lékař snížit.

Přípravek Uptravi je k dispozici v různé síle (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 a 1 600 mikrogramů). K pomalému navyšování nebo snižování dávky během titrace se používá tableta o síle 200 mikrogramů. Jakmile je dosaženo udržovací dávky, lze použít tablety jiné síly tak, aby pacient místo několika tablet užíval pouze jednu tabletu ráno a jednu večer.

Skutečnost, že přípravek Uptravi je k dispozici v tabletách o různých silách a že se během titrační fáze dávka mění obvykle v týdenních intervalech, může být matoucí a může vést k chybnému užívání léčivého přípravku pacientem. V důsledku toho by se mohlo stát, že pacienti budou užívat příliš mnoho (předávkování) nebo příliš málo (nedostatečná dávka) přípravku. Nedostatečná dávka přípravku může vést ke snížení účinnosti, předávkování zase může způsobit nežádoucí účinky jako bolest hlavy, průjem, nauzea a zvracení.

Informace pro pacienty

- Přípravek Uptravi je k dispozici ve formě tablet o různé síle (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 a 1 600 mikrogramů).



- Léčbu zahájíte jednou 200mikrogramovou tabletou dvakrát denně, ráno a večer (s odstupem přibližně 12 hodin).
- Pokud tuto dávku budete snášet, váš lékař bude tuto dávku zvyšovat obvykle každý týden o 200 mikrogramů dvakrát denně až na maximální dávku 1 600 mikrogramů dvakrát denně, jak je podrobně uvedeno v následujícím diagramu:



V průběhu titrační fáze se používá síla přípravku pouze 200 a 800 mikrogramů. Pokud dávku netolerujete, může lékař dávku snížit na předchozí úroveň.

- První dávka přípravku Uptravi by se měla vždy užívat večer. Při změně dávky by se měla nová dávka poprvé užít rovněž večer.
- Obrzíte deník, díky němuž budete snadněji sledovat počet tablet, které máte v průběhu titrační fáze užívat. Použijte políčka v deníku, která odpovídají síle tablet, které užíváte. V deníku jsou pro každou sílu přípravku každého dne léčby dvě políčka, jedno pro ranní dávku a druhé pro večerní dávku. Do těchto políček zaznamenejte počet tablet, které užíváte. V případě, že užíváte pouze 200mikrogramovou sílu, vypadají stránky deníku následovně:

TYDEN 1 Každý den zapíšte, kolik tablet užijete ráno a večer.
Dne DD/MM/RR jsem hovořil/a se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:
Ráno	200 mikrogramů	0	#	#	#	#	#
Večer	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#

První podání přípravku Uptravi by mělo proběhnout večer

TYDEN 20 Zapíšte počet týdnu léčby v horním levém rohu.
Každý den zapíšte do políček uvedených níže, kolik tablet jste užil/a ráno a večer.
Dne DD/MM/RR jsem hovořil/a se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:
Ráno	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
Večer	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#

První podání zvýšené dávky přípravku Uptravi by mělo proběhnout večer

Poté, co jste prošli 4 kroky navyšování dávky a jste u kroku 5, budete současně užívat sílu přípravku jak 200 mikrogramů, tak 800 mikrogramů. V takovém případě se řiďte následující stránkou deníku, jež vám pomůže sledovat počet tablet, které máte užít:

TÝDEN 30								TÝDEN 31							
Zapište počet týdnů léčby v horním levém rohu. Každý den zapište do políček uvedených níže, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Dne DD/MM/RR jsem hovořil/a se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.								Zapište počet týdnů léčby v horním levém rohu. Každý den zapište do políček uvedených níže, kolik tablet jste užil/a ráno a večer. Dne DD/MM/RR jsem hovořil/a se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.							
		Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:			Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:
Ráno	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	Ráno	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1		800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1
Večer	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#	Večer	200 mikrogramů	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1		800 mikrogramů	1	1	1	1	1	1

- Pokud je pro vás obtížné snášet některé nežádoucí účinky během titrace, může váš lékař snížit dávku snížením počtu tablet, které užíváte. Pokud jsou po snížení dávky nežádoucí účinky zvládnutelné, může váš lékař rozhodnout, že budete nadále užívat tuto dávku.
- Jakmile dosáhnete pro vás vhodné dávky (označované jako udržovací dávka), může vám lékař předepsat jinou sílu tablety přípravku Uptravi, abyste při správném dávkování užíval(a) pouze jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer.
- Máte-li k léčbě jakékoli dotazy, obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Před předepsáním přípravku Uptravi se zdravotničtí pracovníci musí zaregistrovat v systému společnosti pro řízenou distribuci přípravku.
- Zdravotničtí pracovníci by se při předepisování přípravku Uptravi měli řídit pokyny, které jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku a v informační brožuře pro přípravek Uptravi.
- Přípravek Uptravi je k dispozici ve formě tablet o různé síle (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 a 1 600 mikrogramů). Léčba by měla být zahájena dávkou 200 mikrogramů dvakrát denně s odstupem přibližně 12 hodin.
- Pokud pacient dávku snáší, zvyšuje se v týdenních intervalech o 200 mikrogramů dvakrát denně až na maximální dávku 1 600 mikrogramů dvakrát denně. Během titrace se používá síla přípravku 200 a 800 mikrogramů. Po dosažení udržovací dávky lze předepisovat tablety o jiné síle tak, aby pacient užíval pouze jednu tabletu dvakrát denně. Pokud pacient dávku netoleruje, je nutné ji snížit na předchozí úroveň.
- První dávka přípravku Uptravi by se měla vždy užívat večer. To rovněž platí pro jakékoliv změny v dávkování.
- Před předepsáním nebo vydáním přípravku Uptravi by zdravotničtí pracovníci měli pacientům předat průvodce titrací a titrační deník, které jim pomůžou sledovat počet užívaných tablet. V deníku jsou pro každý den a každou sílu přípravku dvě políčka, do kterých pacient zapiše počet tablet, které užívá ráno a večer.

Více o léčivém přípravku

Uptravi je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s plicní arteriální hypertenzí (PAH, abnormálně vysoký krevní tlak v plicních arteriích). PAH je zeslabující onemocnění, při němž dochází k závažnému zúžení krevních cév v plicích. To způsobuje vysoký krevní tlak v cévách, které přivádějí krev ze srdce do plic, a snižuje množství kyslíku, který se v plicích může dostat do krve, čímž ztěžuje fyzickou aktivitu.

Přípravek Uptravi obsahuje léčivou látku selexipag.

Další informace o přípravku Uptravi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).