



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 May 2016
EMA/89167/2016

Ohjeet terveydenhuollon ammattilaisille ja päiväkirja Uptravia käyttäville potilaille

Toimenpiteet, joilla ehkäistään viikoittaisesta annoksen suurentamisesta johtuvat lääkitysvirheet alkutitrausvaiheen aikana

Terveydenhuollon ammattilaisille, joiden odotetaan määrävän ja jakelevan Uptravia (seleksipagi), toimitetaan ohjeet, joilla varmistetaan, että lääkettä käytetään asianmukaisesti. Potilaille annetaan päiväkirja, joka auttaa heitä muistamaan, mikä annos on kulloinkin otettava. Lääkärit voivat määrätä Uptravia vasta, kun he ovat rekisteröityneet Uptravia markkinoivaan yhtiöön ja saaneet asianmukaiset tiedot Uptravin turvallisuudesta ja tehokkaasta käytöstä.

Uptravi on lääke, joilla hoidetaan aikuisten keuhkoverenpainetauti (PAH; epänormaalin korkea verenpaine keuhkojen valtimoissa). Sitä on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta.

Uptravi-hoitoon kuuluu alkutitrausvaihe. Siinä potilas saa pienen aloitusannoksen, jota suurennetaan vähitellen usean viikon ajan ylläpitoannokseen, jota jatketaan pitkän aikaa. Hoito tulisi aloittaa 200 mikrogramman annoksella kahdesti päivässä, aamulla ja illalla. Jos potilas sietää annosta, lääkäri voi suurentaa annosta joka viikko kahdesti päivässä otettavalla 200 µg:n annoksella enimmäisannokseen saakka, joka on 1 600 µg kahdesti päivässä. Jos potilas ei siedä annosta, lääkäri voi pienentää annosta.

Uptravia on saatavana eri vahvuuksina (200; 400; 600; 800; 1 000; 1 200; 1 400 ja 1 600 mikrogrammaa). Kahdensadan mikrogramman annosta käytetään annoksen suurentamiseen ja pienentämiseen hitaasti titrauksen aikana. Kun ylläpitoannos on saavutettu, muita vahvuuksia voidaan käyttää, jotta potilas voisi ottaa vain yhden tabletin aamulla ja yhden illalla sen sijaan, että hän joutuisi ottamaan useita tabletteja jokaisella kerralla.

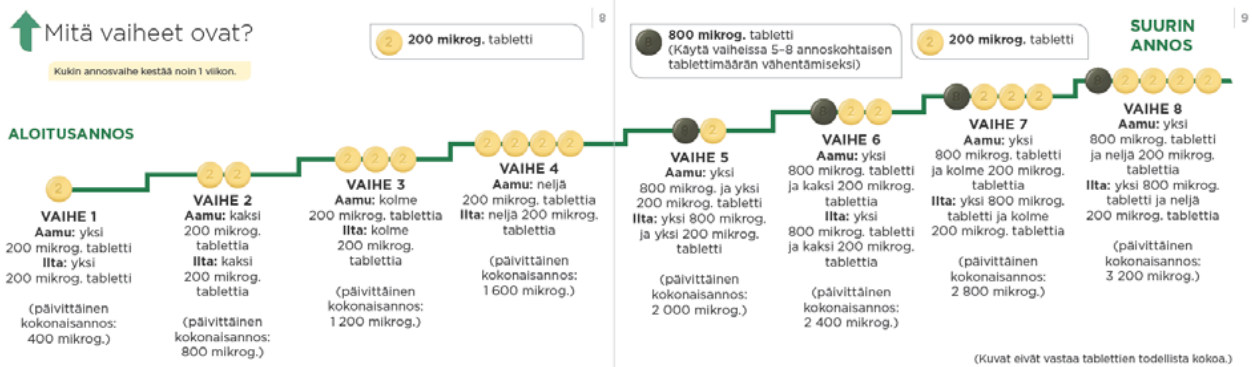
Se, että Uptravia on saatavana eri vahvuuksina ja että annosta muutetaan yleensä viikoittain titrausvaiheen aikana, saattaa aiheuttaa potilaissa hämmennystä ja lääkitysvirheitä lääkkeen ottamisen aikana. Tämä taas voi johtaa siihen, että potilaat saavat liikaa (yliannoksen) tai liian vähän (liian pienen annoksen) lääkettä. Liian pieni annos voi pienentää lääkkeen vaikutusta, kun taas yliannos voi aiheuttaa sivuvaikutuksia, kuten päänsärkyä, ripulia, pahoinvointia ja oksentelua.

Tietoa potilaille

- Uptravia on saatavana eri vahvuuksina (200; 400; 600; 800; 1 000; 1 200; 1 400 ja 1 600 mikrogrammaa).



- Aloitat hoidon ottamalla yhden 200 mikrogramman tabletin kahdesti päivässä, aamulla ja illalla (noin 12 tunnin välein).
- Jos siedät annosta, lääkäri suurentaa annostasi yleensä joka viikko kahdesti päivässä otettavalla 200 µg:n annoksella enimmäisannokseen saakka, joka on 1 600 µg kahdesti päivässä, seuraavan kaavion mukaisesti:



Titrausvaiheen aikana käytetään vain 200 ja 800 µg:n vahvuuksia. Jos et siedä annosta, lääkäri voi pienentää annosta edelliseen annokseen.

- Ensimmäinen Upravi-annos on aina otettava illalla. Kun annosta muutetaan, ensimmäinen uusi annos on myös otettava ensin illalla.
- Saat päiväkirjan, johon voit merkitä, montako tablettiä sinun täytyy ottaa titrausvaiheen aikana. Käytä päiväkirjassa olevia ruutuja, jotka vastaavat ottamasi tablettien vahvuutta. Päiväkirjassa on joka vahvuudelle kaksi ruutua hoidon jokaista päivää varten, yksi aamuannosta ja yksi ilta-annosta varten. Merkitse näihin ruutuihin, montako tablettiä otat. Jos käytät vain 200 µg:n vahvuutta, päiväkirjan sivut näyttävät tältä:

VIKKO	Kirjoita joka päivä muistilin alla oleviin ruutuihin, kuinka monta tablettiä otat aamulla ja illalla. Keskustelin lääkärin tai hoitajan kanssa PP/KK/VVVV.	20	VIKKO	Kirjoita hoitoviklon numero muistilin vasempaan yläkulmaan. Kirjoita joka päivä muistilin alla oleviin ruutuihin, kuinka monta tablettiä otat aamulla ja illalla. Keskustelin lääkärin tai hoitajan kanssa PP/KK/VVVV.	
1	Pvm: Pvm: Pvm: Pvm: Pvm: Pvm: Pvm:		#	Pvm: Pvm: Pvm: Pvm: Pvm: Pvm: Pvm:	
Aamu	200 mikrog. 0 # # # # # # #		Aamu	200 mikrog. # # # # # # #	
Ilta	200 mikrog. # # # # # # #		Ilta	200 mikrog. # # # # # # #	
Ensimmäinen Upravi-annos otetaan illalla			Ensimmäinen suurempi Upravi-annos otetaan illalla		

Kun olet käynyt läpi kaikki annoksen suurentamisen neljä vaihetta ja olet vaiheessa 5, otat sekä 200 µg:n että 800 µg:n vahvuuksia samaan aikaan. Silloin merkitset ottamiesi tablettien määrän seuraavalle päiväkirjan sivulle:

VIIKKO								30	VIIKKO								31
Kirjoita hoitovilkon numero muistilin vasempaan yläkulmaan. Kirjoita joka päivä muistilin alla oleviin ruutuihin, kuinka monta tablettia otat aamulla ja illalla. Keskustelin lääkärin tai hoitajan kanssa PP/KK/VVVV .								#	Kirjoita hoitovilkon numero muistilin vasempaan yläkulmaan. Kirjoita joka päivä muistilin alla oleviin ruutuihin, kuinka monta tablettia otat aamulla ja illalla. Keskustelin lääkärin tai hoitajan kanssa PP/KK/VVVV .								#
		Pvm:	Pvm:	Pvm:	Pvm:	Pvm:	Pvm:				Pvm:	Pvm:	Pvm:	Pvm:	Pvm:	Pvm:	Pvm:
Aamu	200 mikrog.	#	#	#	#	#	#	Aamu	200 mikrog.	#	#	#	#	#	#		
	800 mikrog.	1	1	1	1	1	1		800 mikrog.	1	1	1	1	1	1		
Ilta	200 mikrog.	#	#	#	#	#	#	Ilta	200 mikrog.	#	#	#	#	#	#		
	800 mikrog.	1	1	1	1	1	1		800 mikrog.	1	1	1	1	1	1		

- Jos koet titrauksen aikana, että tiettyjä sivuvaikutuksia on vaikea sietää, lääkärisi voi pienentää annosta vähentämällä ottamiesi tablettien määrää. Jos sivuvaikutukset tuntuvat siedettäviltä annoksen pienentämisen jälkeen, lääkärisi voi päättää, että käytät tätä annosta tästä eteenpäin.
- Kun sinulle sopiva annos on määritetty (sitä kutsutaan ylläpitoannokseksi), lääkäri voi määrätä eri vahvuisen Upravi-tabletin, jotta sinun tarvitsisi ottaa vain yksi tabletti aamulla ja yksi illalla saadaksesi oikean määrän lääkettä.
- Jos sinulla on kysyttävää hoidostasi, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

- Ennen Upravin määräämistä terveydenhuollon ammattilaisten on rekisteröidyttävä yhtiön valvottua jakelua koskevaan järjestelmään.
- Upraviala määrätessään terveydenhuollon ammattilaisten on noudatettava Upravin valmisteyhteenvedossa ja perehdytysmateriaalissa (ohjeissa) annettuja ohjeita.
- Upraviala on saatavana eri vahvuuksina (200; 400; 600; 800; 1 000; 1 200; 1 400 ja 1 600 mikrogrammaa). Hoito tulisi aloittaa 200 mikrogramman annoksella kahdesti päivässä, ja annokset tulee ottaa noin 12 tunnin välein.
- Jos potilas sietää annosta, sitä voidaan suurentaa joka viikko kahdesti päivässä otettavalla 200 µg:n annoksella enimmäisannokseen saakka, joka on 1 600 µg kahdesti päivässä. Titrausvaiheen aikana käytetään 200 ja 800 µg:n vahvuuksia. Kun ylläpitoannos on määritetty, potilaalle voi määrätä eri vahvuuden, jotta hänen tarvitsee ottaa vain yksi tabletti kahdesti päivässä. Jos potilas ei siedä annosta, annosta voidaan pienentää edellisessä vaiheessa käytettyyn annokseen.
- Ensimmäinen Upravi-annos on aina otettava illalla. Tämä koskee myös kaikkia annoksen muutoksia.
- Ennen Upravin määräämistä tai jakelua terveydenhuollon ammattilaisten on annettava potilaille titrausopas ja päiväkirja, johon nämä merkitsevät ottamiensa tablettien määrän. Päiväkirjassa on jokaiselle päivälle ja jokaiselle vahvuudelle kaksi ruutua, joihin potilas merkitsee, montako tablettia hän ottaa aamulla ja illalla.

Lisätietoa lääkevalmisteesta

Uptravi on lääke, joilla hoidetaan aikuisten keuhkoverenpainetauti (PAH; epänormaalin korkea verenpaine keuhkojen valtimoissa). Keuhkoverenpainetauti on invalidisoiva sairaus, johon liittyy vakavaa keuhkojen verisuonten supistumista. Tämän vuoksi sydäimestä keuhkoihin verta tuovien verisuonten paine nousee korkeaksi, jolloin verestä keuhkoihin pääsevän hapen määrä vähenee. Tämä vaikeuttaa fyysistä aktiivisuutta.

Uptravin vaikuttava aine on seleksipagi.

Uptravia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.