



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 May 2016
EMA/89167/2016

Образователна брошура за здравни специалисти и дневник за пациенти, използващи Uptravi

Мерки за предотвратяване на грешки при лечението, дължащи се на седмични повишения на дозата по време на първоначалната фаза на титриране

На медицинските специалисти които се очаква да предписват и отпускат Uptravi (*selexipag*) ще бъдат дадени образователни брошури за да се гарантира, че лекарството се използва правилно. На пациентите ще бъдат дадени дневници, за да им помогнат да помнят коя доза да вземат. В допълнение, предписващите ще могат да предписват Uptravi, след като са се регистрирали във фирмата, която предлага Uptravi на пазара и са получили необходимата информация за безопасното и ефективно използване на Uptravi.

Uptravi е лекарство за лечение на възрастни с белодробна артериална хипертония (БАХ, абнормно високо кръвно налягане в артериите на белите дробове). Той се предлага под формата на таблетки, за перорално приемане.

Лечението с Uptravi включва първоначална фаза на титриране, при което пациентът получава ниска начална доза, която постепенно се повишава в продължение на няколко седмици до поддържаща доза, която продължава дългосрочно. Лечението трябва да се започне с доза от 200 микрограма два пъти дневно, сутрин и вечер. Ако пациентът понася дозата, лекарят може да повишава дозата всяка седмица с 200 микрограма два пъти дневно, до максимум от 1600 микрограма два пъти дневно. Ако пациентът не понася дозата, лекарят може да намали дозата.

Uptravi се предлага в различни концентрации (200; 400; 600; 800; 1000; 1200; 1400 и 1600 микрограма). Концентрация от 200 микрограма се използва за повишаване и намаляване на дозата, бавно по време на титриране. След като се установи поддържаща доза, дози с друга концентрация могат да бъдат използвани, за да се даде възможност на пациентите да вземат само една таблетка сутрин и една вечер, вместо множество таблетки всеки път.

Фактът, че Uptravi е на разположение в различни концентрации и, че дозата се променя, обикновено веднъж седмично по време на фазата на титриране, може да доведе до объркване и грешки от страна на пациента при прием на лекарството. В резултат на това, пациентите може да получават или твърде много (предозиране) или твърде малко (недостатъчна доза) от лекарството. Ниската доза може да доведе до липса на ефект, докато предозирането може да доведе до нежелани лекарствени реакции като главоболие, диария, гадене и повръщане.



Информация за пациентите:

- Upravi се предлага под формата на таблетки в различна концентрация (200; 400; 600; 800; 1000; 1200; 1400 и 1600 микрограма).
- Ще започнете лечение с една таблетка от 200 микрограма два пъти дневно, сутрин и вечер (през около 12 часа).
- Ако понасяте тази доза, Вашият лекар ще я увеличи, обикновено всяка седмица с 200 микрограма два пъти дневно, до максимум от 1600 микрограма два пъти дневно, както е описано в следната схема:



По време на фазата на титриране се използват само концентрации от 200 и 800 микрограма. Ако не понасяте тази доза, лекарят може да я намали до предишната стъпка.

- Първата доза Uptravi трябва винаги да се приема вечер. Когато се променя дозата, новата доза също трябва да бъде приета вечер.
- Ще Ви бъде даден дневник, за да Ви помогне да следите броя на таблетките, които трябва да вземате по време на фазата на титриране. Използвайте каретата в дневника, съответстващи на концентрацията на таблетките, които приемате. Дневникът съдържа за всяка концентрация по две карета за всеки ден от лечението, по една за сутрешната доза и една за вечерната доза. Използвайте тези карета, за да запишете броя на таблетките, които приемате. В случай че използвате само концентрация от 200 микрограма, страниците от дневника изглеждат по следния начин:

СЕДМИЦА 1							СЕДМИЦА 20						
В всеки ден записвайте колко таблетки приемате сутрин и вечер.							Записвайте номера на седмицата от лечението в горния ляв ъгъл.						
Разговарях с моя лекар или медицинска сестра на ДД/ММ/ГГГГ							В всеки ден записвайте в кутийките по-долу колко таблетки приемате сутрин и вечер. Разговарях с моя лекар или медицинска сестра на ДД/ММ/ГГГГ						
Дата: Дата: Дата: Дата: Дата: Дата: Дата:							Дата: Дата: Дата: Дата: Дата: Дата: Дата:						
☀️ Сутрин	200 микрограма	0	#	#	#	#	☀️ Сутрин	200 микрограма	#	#	#	#	#
🌙 Вечер	200 микрограма	#	#	#	#	#	🌙 Вечер	200 микрограма	#	#	#	#	#
Първият прием на Uptravi трябва да бъде вечер							Първият прием на увеличена доза Uptravi трябва да бъде вечер						

След като сте преминали през 4-те стъпки за повишаване на дозата и сте на стъпка 5, Вие ще вземате двете концентрации от 200 микрограма и 800 микрограма едновременно. В този случай трябва да направите справка в съответните страници в дневника за помощ при проследяването на броя на таблетките, които трябва да вземате:

СЕДМИЦА #								СЕДМИЦА #							
Записвайте номера на седмицата от лечението в горния ляв ъгъл. Всеки ден записвайте в кутийките по-долу колко таблетки приемате сутрин и вечер. Разговарях с моя лекар или медицинска сестра на .А.А./ММ/ГГГГ								Записвайте номера на седмицата от лечението в горния ляв ъгъл. Всеки ден записвайте в кутийките по-долу колко таблетки приемате сутрин и вечер. Разговарях с моя лекар или медицинска сестра на .А.А./ММ/ГГГГ							
Дата: Дата: Дата: Дата: Дата: Дата: Дата:								Дата: Дата: Дата: Дата: Дата: Дата: Дата:							
Сутрин	200 микрограма	#	#	#	#	#	#	200 микрограма	#	#	#	#	#	#	#
	800 микрограма	1	1	1	1	1	1	800 микрограма	1	1	1	1	1	1	1
Вечер	200 микрограма	#	#	#	#	#	#	200 микрограма	#	#	#	#	#	#	#
	800 микрограма	1	1	1	1	1	1	800 микрограма	1	1	1	1	1	1	1

- Ако по време на титруването е трудно да се понесат определени нежелани лекарствени реакции, Вашият лекар може да намали дозата чрез намаляване на броя на таблетките, които приемате. Ако нежеланите лекарствени реакции са управляеми след намаляване на дозата, Вашият лекар може да реши, че трябва да останете на тази доза.
- След като подходящата за Вас доза бъде установена (известна като поддържаща доза), лекарят може да предпише различна концентрация на таблетката Uptravi. така трябва да приемате само по една таблетка сутрин и една вечер, за да получите точното количество лекарство.
- Ако имате някакви въпроси относно лечението си, моля, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Информация за здравните специалисти:

- Преди предписване на Uptravi, здравните специалисти трябва да се регистрират в системата за контролиран достъп на фирмата.
- Когато се предписва Uptravi, здравните специалисти трябва да следват инструкциите, предоставени в кратката характеристика на продукта и на образователния материал за Uptravi (брошура).
- Uptravi се предлага под формата на таблетки в различна концентрация(200; 400; 600; 800; 1000; 1200; 1400 и 1600 микрограма). Лечението трябва да започне с начална доза от 200 микрограма два пъти дневно, през около 12 часа.
- Ако пациентът понася дозата, тя може да бъде повишена седмично с 200 микрограма два пъти дневно, до максимум от 1600 микрограма два пъти дневно. По време на титрирането, се използва концентрация от 200 и 800 микрограма. След като се установи поддържаща доза, може да се предпише различна концентрация, така че пациентът да приема само по една таблетка два пъти дневно. Ако пациентите не понасят дозата, тя може да бъде намалена до предишната стъпка.
- Първата доза Uptravi трябва винаги да се приема вечер. Това важи и за всички промени в дозата.
- Преди предписването и отпускането на Uptravi, здравните специалисти следва да осигурят на пациентите водач за титруване и дневник за да им помогне да следят броя на таблетките, които приемат. Дневникът съдържа две карета за всеки ден и всяка концентрация, за да може пациентите да отбелязват броя на таблетките, които приемат сутрин и вечер.

Повече за лекарството:

Uptravi е лекарство за лечение на възрастни с белодробна артериална хипертония (БАХ, абнормно високо кръвно налягане в артериите на белите дробове). Белодробната артериална хипертония е инвалидизиращо заболяване, при което има силно стесняване на кръвоносните съдове на белите дробове. Това довежда до високо кръвно налягане в съдовете, носещи кръв от сърцето към белите дробове, и намалява количеството кислород, постъпващо в кръвта в белите дробове, което затруднява физическата активност.

Uptravi съдържа активното вещество селексипаг (*selexipag*).

Пълният текст на EPAR за Uptravi може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.