



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 May 2016
EMA/89167/2016

Informationsbrochure til sundhedspersoner og dagbog til patienter, der bruger Uptravi

Foranstaltninger til at forhindre fejlmedicinering i forbindelse med ugentlige dosisforøgelser i den indledende titreringsfase

De sundhedspersoner, der forventes at ordinere og udlevere Uptravi (selexipag), vil få udleveret en informationsbrochure for at sikre, at medicinen bruges korrekt. Patienterne vil få en dagbog, der skal hjælpe dem med at huske, hvilken dosis de skal tage. Derudover vil de ordinerende læger først kunne udskrive Uptravi, når de er blevet registreret hos den virksomhed, der markedsfører Uptravi, og har modtaget den relevante information om sikker og effektiv brug af lægemidlet.

Uptravi er et lægemiddel, der anvendes til at behandle voksne patienter med pulmonal arteriel hypertension (unormalt højt blodtryk i lungernes arterier). Lægemidlet fås som tabletter, der tages gennem munden.

Behandling med Uptravi omfatter en indledende titreringsfase, hvor patienten modtager en lav startdosis, der gradvist øges over flere uger op til en vedligeholdelsesdosis, der fastholdes i lang tid. Behandlingen bør startes med en dosis på 200 mikrogram to gange dagligt (morgen og aften). Hvis patienten tåler dosen, kan lægen øge den ugentligt med 200 mikrogram morgen og aften, op til en maksimal dosis på 1 600 mikrogram to gange dagligt. Hvis patienten ikke tåler dosen, kan lægen nedsætte den.

Uptravi fås i forskellige styrker (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 og 1 600 mikrogram). Styrken på 200 mikrogram anvendes til at trappe dosis langsomt op og ned under titrering. Når vedligeholdelsesdosen er fastlagt, giver de andre styrker patienten mulighed for at nøjes med én tablet morgen og aften i stedet for at skulle tage flere tabletter hver gang.

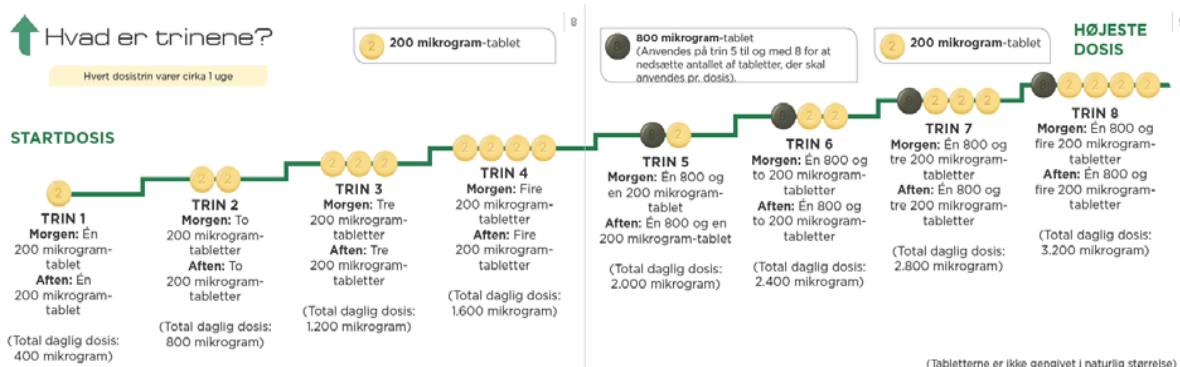
Det faktum, at Uptravi fås i forskellige styrker, og at dosen typisk skifter hver uge i titreringsfasen, kan medføre forvirring og fejl hos patienterne, når de skal tage deres medicin. Dermed kan patienterne få enten for meget (overdosis) eller for lidt (underdosis) af medicinen. Underdosering kan medføre manglende virkning, hvorimod overdosering kan medføre bivirkninger såsom hovedpine, diarré, kvalme og opkastning.

Information til patienter

- Uptravi fås som tabletter i forskellige styrker (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 og 1 600 mikrogram).



- Til at starte med får du én tablet på 200 mikrogram to gange dagligt (morgen og aften med ca. 12 timers mellemrum).
- Hvis du tåler denne dosis, vil lægen øge den én gang om ugen med 200 mikrogram morgen og aften, op til en maksimal dosis på 1 600 mikrogram to gange dagligt som vist i følgende diagram:



I titreringsfasen anvendes kun styrkerne 200 mikrogram og 800 mikrogram. Hvis du ikke tåler dosen, kan lægen sætte den ned til det forrige niveau.

- Den første dosis af Uptravi skal altid tages om aftenen. Når dosen ændres, bør den nye dosis også tages om aftenen første gang.
- Du får en dagbog til at hjælpe dig med at holde styr på det antal tabletter, som du skal tage i titreringsfasen. Brug de felter i dagbogen, der svarer til den tabletstyrke, som du skal tage. Dagbogen indeholder for hver styrke to felter for hver dag i behandlingen (én for morgendosen og én for aftendosen). Brug disse felter til at notere det antal tabletter, som du tager. Hvis du kun bruger 200 mikrogram-styrken, ser siderne i dagbogen sådan her ud:

UGE NR. 1 Notér hver dag i felterne nedenfor hvor mange tabletter, du tager om morgenen og om aftenen. Jeg talte med min læge eller sygeplejerske den DD/MM/AA.

	Dato:	Dato:	Dato:	Dato:	Dato:	Dato:	Dato:
Morgen	200 mikrogram	0	#	#	#	#	#
Aften	200 mikrogram	#	#	#	#	#	#

Det første indtag af Uptravi skal være om aftenen

UGE NR. 20 Notér behandlingsens ugenummer i øverste venstre hjørne. Notér hver dag i felterne nedenfor hvor mange tabletter, du tager om morgenen og om aftenen. Jeg talte med min læge eller sygeplejerske den DD/MM/AA.

	Dato:	Dato:	Dato:	Dato:	Dato:	Dato:	Dato:
Morgen	200 mikrogram	#	#	#	#	#	#
Aften	200 mikrogram	#	#	#	#	#	#

Det første indtag af en øget dosis Uptravi skal være om aftenen

Når du har været gennem de fire trin med øgning af dosen og er på trin 5, skal du tage både 200 mikrogram- og 800 mikrogram-tabletten på samme tid. Du skal nu anvende den følgende side i dagbogen for at holde styr på det antal tabletter, som du skal tage.

UGE NR.	Notér behandlings ugenummer i øverste venstre hjørne. Notér hver dag i felterne nedenfor hvor mange tabletter, du tager om morgenen og om aftenen. Jeg talte med min læge eller sygeplejerske den DD/MM/AA							30	UGE NR.	Notér behandlings ugenummer i øverste venstre hjørne. Notér hver dag i felterne nedenfor hvor mange tabletter, du tager om morgenen og om aftenen. Jeg talte med min læge eller sygeplejerske den DD/MM/AA							31
#	Dato:	Dato:	Dato:	Dato:	Dato:	Dato:	Dato:	#	Dato:	Dato:	Dato:	Dato:	Dato:	Dato:	Dato:		
Morgen	200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	Morgen	200 mikrogram	#	#	#	#	#	#		
	800 mikrogram	1	1	1	1	1	1		800 mikrogram	1	1	1	1	1	1		
Aften	200 mikrogram	#	#	#	#	#	#	Aften	200 mikrogram	#	#	#	#	#	#		
	800 mikrogram	1	1	1	1	1	1		800 mikrogram	1	1	1	1	1	1		

- Hvis du under titreringen oplever bivirkninger, som du har svært ved at tåle, kan lægen sætte dosen ned ved at reducere det antal tabletter, som du skal tage. Hvis du bedre kan klare bivirkningerne efter nedsættelsen af dosen, kan lægen vurdere, at du skal blive på denne dosis.
- Når den dosis, der passer til dig, er blevet fastlagt ("vedligeholdelsesdosen"), kan din læge udskrive en anden styrke af Uptravi-tabletter, så du kan nøjes med at tage én tablet om morgenen og én om aftenen for at få den rette mængde medicin.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.

Information til sundhedspersoner

- Før sundhedspersoner kan ordinere Uptravi, skal de registreres i virksomhedens adgangskontrolsystem.
- De ordinerende læger skal følge vejledningen i produktresuméet og informationsbrochuren for Uptravi.
- Uptravi fås som tabletter i forskellige styrker (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 og 1 600 mikrogram). Behandlingen bør startes med en dosis på 200 mikrogram to gange dagligt med cirka 12 timers mellemrum.
- Hvis patienten tåler dosen, kan dosen øges én gang om ugen med 200 mikrogram morgen og aften, op til en maksimal dosis på 1 600 mikrogram to gange dagligt. I titreringsfasen anvendes styrkerne 200 mikrogram og 800 mikrogram. Når en vedligeholdelsesdosis er fastlagt, kan der udskrives en ny styrke, så patienten kan nøjes med at tage én tablet to gange dagligt. Hvis patienten ikke tåler dosen, kan den sættes ned til det forrige niveau.
- Den første dosis af Uptravi skal altid tages om aftenen. Dette gælder også ved ændring af dosen.
- Før ordinerings og udlevering af Uptravi skal sundhedspersonerne give patienterne en titreringsvejledning og en dagbog, der kan hjælpe dem med at holde styr på det antal tabletter, som de skal tage. Dagbogen indeholder for hver dag og hver styrke to felter, hvor patienten kan notere det antal tabletter, som han/hun tager morgen og aften.

Yderligere information om lægemidlet

Uptravi er et lægemiddel, der anvendes til at behandle voksne patienter med pulmonal arteriel hypertension (unormalt højt blodtryk i lungernes arterier). Pulmonal arteriel hypertension er en invaliderende sygdom, hvor der sker en alvorlig forsnævring af blodkarrene i lungerne. Det giver

forhøjet blodtryk i de kar, der fører blodet fra hjertet til lungerne, og reducerer den mængde ilt, der kommer ind i blodet i lungerne, hvilket vanskeliggør fysisk aktivitet.

Uptravi indeholder det aktive stof selexipag.

Yderligere oplysninger om Uptravi findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).