



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 May 2016
EMA/89167/2016

Εκπαιδευτικό φυλλάδιο για επαγγελματίες υγείας και ημερολόγιο για ασθενείς που χρησιμοποιούν το Urtravi

Μέτρα για την πρόληψη σφαλμάτων στη φαρμακευτική αγωγή λόγω εβδομαδιαίας αύξησης της δόσης κατά τη διάρκεια της αρχικής φάσης τιτλοποίησης

Στους επαγγελματίες υγείας που αναμένεται να συνταγογραφούν και να χορηγούν το Urtravi (selexiprag) θα διατεθεί εκπαιδευτικό φυλλάδιο προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθή χρήση του φαρμάκου. Στους ασθενείς θα διατεθεί ένα ημερολόγιο που θα τους βοηθά να θυμούνται ποια δόση πρέπει να πάρουν. Επιπρόσθετα, οι συνταγογράφοι θα μπορούν να συνταγογραφήσουν το Urtravi μόνο αφού εγγραφούν στην εταιρεία που διαθέτει το Urtravi στην αγορά και λάβουν τις κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Urtravi.

Το Urtravi είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ, παθολογικά υψηλή αρτηριακή πίεση στις πνευμονικές αρτηρίες). Διατίθεται υπό μορφή δισκίων για από του στόματος χορήγηση.

Η θεραπεία με Urtravi περιλαμβάνει μια αρχική φάση τιτλοποίησης, όπου ο ασθενής λαμβάνει μια χαμηλή αρχική δόση η οποία αυξάνεται σταδιακά κατά τη διάρκεια αρκετών εβδομάδων έως την επίτευξη μιας δόσης συντήρησης, η λήψη της οποίας συνεχίζεται σε μακροχρόνια βάση. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά σε δόση 200 μικρογραμμάτων δύο φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ. Αν η δόση γίνει ανεκτή από τον ασθενή, ο γιατρός μπορεί να αυξάνει τη δόση κάθε εβδομάδα κατά 200 μικρογραμμάτια δύο φορές ημερησίως, έως μια μέγιστη δόση 1.600 μικρογραμμάτων δύο φορές ημερησίως. Αν η δόση δεν γίνει ανεκτή από τον ασθενή, ο γιατρός μπορεί να τη μειώσει.

Το Urtravi διατίθεται σε διάφορες περιεκτικότητες (200, 400, 600, 800, 1.000, 1.200, 1.400 και 1.600 μικρογραμμάτων). Η περιεκτικότητα των 200 μικρογραμμάτων χρησιμοποιείται για την αύξηση και τη μείωση της δόσης κατά τη διάρκεια της τιτλοποίησης. Αφού επιτευχθεί μια δόση συντήρησης, μπορούν να χρησιμοποιούνται οι υπόλοιπες περιεκτικότητες ώστε να μπορούν οι ασθενείς να λαμβάνουν μόνο ένα δισκίο το πρωί και ένα δισκίο το βράδυ, αντί για πολλαπλά δισκία κάθε φορά.

Το γεγονός ότι το Urtravi διατίθεται σε διάφορες περιεκτικότητες και ότι η δόση μεταβάλλεται συνήθως σε εβδομαδιαία βάση κατά τη διάρκεια της φάσης τιτλοποίησης, μπορεί να προκαλέσει σύγχυση και να οδηγήσει σε σφάλματα από τους ασθενείς κατά τη λήψη του φαρμάκου. Αυτό μπορεί να οδηγήσει στη λήψη είτε υπερβολικά μεγάλης (υπερδοσολογία) είτε υπερβολικά μικρής (υποδοσολογία) ποσότητας του φαρμάκου από τους ασθενείς. Η υποδοσολογία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την έλλειψη



αποτελεσματικότητας, ενώ η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως κεφαλαλγία, διάρροια, ναυτία και έμετο.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Το Urtravi διατίθεται με τη μορφή δισκίων σε διάφορες περιεκτικότητες (200, 400, 600, 800, 1.000, 1.200, 1.400 και 1.600 μικρογραμμάτων).
- Θα ξεκινήσετε τη θεραπεία με ένα δισκίο των 200 μικρογραμμάτων δύο φορές την ημέρα, το πρωί και το βράδυ (με μεταξύ τους χρονική απόσταση περίπου 12 ωρών).
- Αν αυτή η δόση γίνει ανεκτή από τον οργανισμό σας, ο γιατρός σας θα αυξάνει έπειτα τη δόση σας, συνήθως κάθε εβδομάδα, κατά 200 μικρογραμμάτια δύο φορές ημερησίως, μέχρι τη μέγιστη δόση των 1.600 μικρογραμμάτων δύο φορές ημερησίως, όπως περιγράφεται στο ακόλουθο διάγραμμα:



- Κατά τη διάρκεια της φάσης τιτλοποίησης χρησιμοποιούνται μόνο οι περιεκτικότητες των 200 και των 800 μικρογραμμάτων. Αν η δόση δεν γίνει ανεκτή από τον οργανισμό σας, ο γιατρός μπορεί να μειώσει τη δόση στο προηγούμενο επίπεδο.
- Η πρώτη δόση του Urtravi πρέπει να λαμβάνεται πάντα το βράδυ. Όταν μεταβάλλεται η δόση, η νέα δόση πρέπει επίσης να λαμβάνεται για πρώτη φορά το βράδυ.
- Θα σας παρασχεθεί ένα ημερολόγιο, το οποίο θα σας βοηθήσει να παρακολουθείτε τον αριθμό των δισκίων που πρέπει να λαμβάνετε κατά τη διάρκεια της φάσης τιτλοποίησης. Χρησιμοποιήστε τα πλαίσια του ημερολογίου που αντιστοιχούν στην περιεκτικότητα των δισκίων που λαμβάνετε. Το ημερολόγιο περιέχει δύο πλαίσια για κάθε περιεκτικότητα και για κάθε ημέρα θεραπείας, ένα για την πρωινή δόση και ένα για τη βραδινή δόση. Χρησιμοποιείτε αυτά τα πλαίσια για να σημειώνετε τον αριθμό των δισκίων που λαμβάνετε. Αν χρησιμοποιείτε μόνο την περιεκτικότητα των 200 μικρογραμμάτων, οι σελίδες του ημερολογίου έχουν την ακόλουθη μορφή:

ΕΒΔΟΜΑΔΑ 1	Καταγράψτε κάθε ημέρα τον αριθμό των δισκίων που λαμβάνετε το πρωί και το βράδυ. Συζητήσα με τον ιατρό ή τον νοσηλευτή μου στις <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> .	20	ΕΒΔΟΜΑΔΑ #	Καταγράψτε τον αριθμό εβδομάδας της θεραπείας πάνω αριστερά. Καταγράψτε καθημερινά στα παρακάτω κουτιά πόσα δισκία λαμβάνετε το πρωί και το βράδυ. Συζητήσα με τον ιατρό ή τον νοσηλευτή μου στις <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> .	21												
Ημερομηνία: Ημερομηνία: Ημερομηνία: Ημερομηνία: Ημερομηνία: Ημερομηνία: Ημερομηνία:			Ημερομηνία: Ημερομηνία: Ημερομηνία: Ημερομηνία: Ημερομηνία: Ημερομηνία: Ημερομηνία:														
Πρωί	200 μικρογραμμαρίων	0	#	#	#	#	#	#	Πρωί	200 μικρογραμμαρίων	#	#	#	#	#	#	#
Βράδυ	200 μικρογραμμαρίων	#	#	#	#	#	#	#	Βράδυ	200 μικρογραμμαρίων	#	#	#	#	#	#	#
Η πρώτη λήψη του Urtravi θα πρέπει να γίνεται το βράδυ									Η πρώτη λήψη της υψηλότερης δόσης θα πρέπει να γίνεται το βράδυ								

Αφού περάσετε τα 4 επίπεδα αύξησης της δόσης και βρίσκεστε στο επίπεδο 5, θα λαμβάνετε ταυτόχρονα την περιεκτικότητα των 200 μικρογραμμαρίων και την περιεκτικότητα των 800 μικρογραμμαρίων. Σε αυτήν την περίπτωση πρέπει να ανατρέξετε στην ακόλουθη σελίδα του ημερολογίου, η οποία θα σας βοηθήσει να παρακολουθήσετε τον αριθμό των δισκίων που πρέπει να λαμβάνετε:

ΕΒΔΟΜΑΔΑ #	Καταγράψτε τον αριθμό εβδομάδας της θεραπείας πάνω αριστερά. Καταγράψτε καθημερινά στα παρακάτω κουτιά πόσα δισκία λαμβάνετε το πρωί και το βράδυ. Συζητήσα με τον ιατρό ή τον νοσηλευτή μου στις <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> .	30	ΕΒΔΟΜΑΔΑ #	Καταγράψτε τον αριθμό εβδομάδας της θεραπείας πάνω αριστερά. Καταγράψτε καθημερινά στα παρακάτω κουτιά πόσα δισκία λαμβάνετε το πρωί και το βράδυ. Συζητήσα με τον ιατρό ή τον νοσηλευτή μου στις <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> .	31												
Ημερομηνία: Ημερομηνία: Ημερομηνία: Ημερομηνία: Ημερομηνία: Ημερομηνία: Ημερομηνία:			Ημερομηνία: Ημερομηνία: Ημερομηνία: Ημερομηνία: Ημερομηνία: Ημερομηνία: Ημερομηνία:														
Πρωί	200 μικρογραμμαρίων 800 μικρογραμμαρίων	#	#	#	#	#	#	#	Πρωί	200 μικρογραμμαρίων 800 μικρογραμμαρίων	#	#	#	#	#	#	#
Βράδυ	200 μικρογραμμαρίων 800 μικρογραμμαρίων	#	#	#	#	#	#	#	Βράδυ	200 μικρογραμμαρίων 800 μικρογραμμαρίων	#	#	#	#	#	#	#
		1	1	1	1	1	1	1			1	1	1	1	1	1	1

- Αν κατά τη διάρκεια της τιτλοποίησης είναι δύσκολο να γίνουν ανεκτές κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση ελαττώνοντας τον αριθμό των δισκίων που λαμβάνετε. Εάν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αντιμετωπίσιμες μετά τη μείωση της δόσης, ο γιατρός σας ίσως αποφασίσει ότι θα παραμείνετε σε αυτή τη δόση.
- Αφού καθοριστεί η κατάλληλη δόση για εσάς (γνωστή ως δόση συντήρησης), ο γιατρός μπορεί να σας συνταγογραφήσει διαφορετική περιεκτικότητα δισκίων Urtravi ώστε να χρειάζεται να λαμβάνετε μόνο ένα δισκίο το πρωί και ένα δισκίο το βράδυ προκειμένου να λάβετε τη σωστή ποσότητα του φαρμάκου.
- Εάν έχετε τυχόν ερωτήσεις σχετικά με τη θεραπεία σας, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας

- Προτού συνταγογραφήσουν το Urtravi, οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να εγγραφούν στο σύστημα ελεγχόμενης πρόσβασης της εταιρείας.
- Κατά τη συνταγογράφηση του Urtravi, οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες που παρέχονται στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο εκπαιδευτικό υλικό για το Urtravi (φυλλάδιο).

- Το Urtravi διατίθεται με τη μορφή δισκίων σε διάφορες περιεκτικότητες (200, 400, 600, 800, 1.000, 1.200, 1.400 και 1.600 μικρογραμμαρίων). Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά σε δόση 200 μικρογραμμαρίων δύο φορές την ημέρα, με μεταξύ τους χρονική απόσταση περίπου 12 ωρών.
- Αν η δόση γίνει ανεκτή από τον ασθενή, η δόση μπορεί να αυξάνεται εβδομαδιαίως κατά 200 μικρογραμμάρια δύο φορές ημερησίως, μέχρι μια μέγιστη δόση 1.600 μικρογραμμαρίων δύο φορές ημερησίως. Κατά τη διάρκεια της τιτλοποίησης χρησιμοποιούνται οι περιεκτικότητες των 200 και των 800 μικρογραμμαρίων. Αφού επιτευχθεί μια δόση συντήρησης, μπορεί να συνταγογραφηθεί διαφορετική περιεκτικότητα προκειμένου ο ασθενής να λαμβάνει ένα μόνο δισκίο δύο φορές ημερησίως. Αν η δόση δεν γίνει ανεκτή από τους ασθενείς, η δόση μπορεί να μειωθεί στο προηγούμενο επίπεδο.
- Η πρώτη δόση του Urtravi πρέπει να λαμβάνεται πάντα το βράδυ. Αυτό ισχύει επίσης για οποιοσδήποτε μεταβολές της δόσης.
- Προτού συνταγογραφήσουν ή χορηγήσουν το Urtravi, οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να δώσουν στους ασθενείς έναν οδηγό τιτλοποίησης και ένα ημερολόγιο που θα τους βοηθήσει να παρακολουθούν τον αριθμό των δισκίων που λαμβάνουν. Το ημερολόγιο περιέχει δύο πλαίσια για κάθε ημέρα και για κάθε περιεκτικότητα, όπου ο ασθενής σημειώνει τον αριθμό των δισκίων που λαμβάνει το πρωί και το βράδυ.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο

Το Urtravi είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ, παθολογικά υψηλή αρτηριακή πίεση στις πνευμονικές αρτηρίες). Η ΠΑΥ είναι μια νόσος που καταβάλλει τον οργανισμό και προκαλεί σοβαρή στένωση των αιμοφόρων αγγείων των πνευμόνων. Η νόσος προκαλεί αυξημένη πίεση στα αγγεία που μεταφέρουν το αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες. Μειώνεται η ποσότητα του οξυγόνου που μπορεί να εισέλθει μέσω του αίματος στους πνεύμονες με αποτέλεσμα να δυσχεραίνεται περισσότερο η σωματική δραστηριότητα.

Το Urtravi περιέχει τη δραστική ουσία selexipag.

Περισσότερες πληροφορίες για το Urtravi διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.