



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 May 2016  
EMA/89167/2016

## Folleto de formación para los profesionales sanitarios y diario para los pacientes que usan Uptravi

Medidas para prevenir los errores de medicación debidos a los aumentos semanales de la dosis durante la fase inicial de ajuste

Se entregará a los profesionales sanitarios que se espera que prescriban y dispensen Uptravi (selexipag) un folleto de formación para asegurar que el medicamento se usa correctamente. Se entregará un diario a los pacientes para ayudarles a recordar qué dosis tomar. Además, los prescriptores solo podrán prescribir Uptravi una vez que se hayan registrado en la compañía que comercializa Uptravi y hayan recibido información adecuada sobre el uso seguro y eficaz de Uptravi.

Uptravi es un medicamento que se usa para tratar a adultos con hipertensión arterial pulmonar (HAP, una tensión arterial anormalmente elevada en las arterias de los pulmones). Está disponible en forma de comprimidos para tomar por vía oral.

El tratamiento con Uptravi incluye una fase inicial de ajuste de dosis, en la que el paciente recibe una dosis de inicio baja que se aumenta gradualmente durante varias semanas hasta una dosis de mantenimiento, que continúa a largo plazo. El tratamiento deberá comenzar con una dosis de 200 microgramos dos veces al día, por la mañana y por la noche. Si el paciente tolera la dosis, el médico puede aumentar la dosis cada semana en 200 microgramos dos veces al día, hasta un máximo de 1.600 microgramos dos veces al día. Si el paciente no tolera la dosis, el médico puede reducir la dosis.

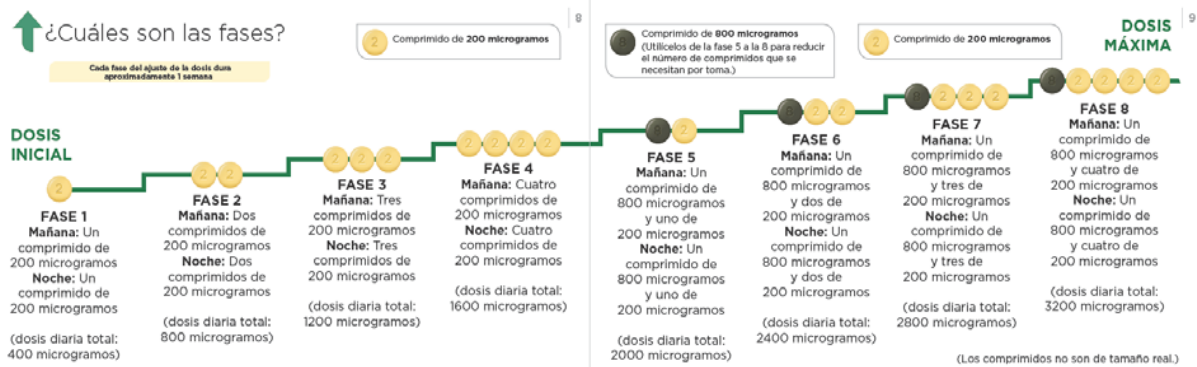
Uptravi está disponible en diferentes concentraciones (200; 400; 600; 800; 1.000; 1.200; 1.400 y 1.600 microgramos). La concentración de 200 se usa para subir o bajar lentamente la dosis durante el ajuste. Una vez que se establece una dosis de mantenimiento, se pueden usar las otras concentraciones para permitir que los pacientes tomen solo un comprimido por la mañana y otro por la noche, en vez de muchos comprimidos cada vez.

El hecho de que Uptravi esté disponible en distintas concentraciones y la dosis cambie normalmente cada semana durante la fase de ajuste puede generar confusión y provocar errores por parte de los pacientes cuando toman el medicamento. Esto podría hacer que los pacientes tomaran demasiada cantidad (sobredosis) o demasiada poca cantidad (infradosis) del medicamento. La infradosis puede dar lugar a una falta de efecto mientras que la sobredosis puede dar lugar a efectos secundarios como dolor de cabeza, diarrea, náuseas y vómitos.



## Información destinada a los pacientes

- Upravi está disponible en forma de comprimidos de distintas concentraciones (200; 400; 600; 800; 1.000; 1.200; 1.400 y 1.600 microgramos).
- El paciente comenzará el tratamiento con un comprimido de 200 microgramos dos veces al día, por la mañana y por la noche (con una diferencia de aproximadamente 12 horas).
- Si tolera esta dosis, a continuación su médico aumentará la dosis, normalmente cada semana, en 200 microgramos dos veces al día, hasta un máximo de 1.600 microgramos dos veces al día, tal y como se detalla en el siguiente esquema:



Durante la fase de ajuste de dosis solo se usan las concentraciones de 200 y 800 microgramos. Si no tolera la dosis, el médico puede reducir la dosis para volver a la de la etapa anterior.

- La primera dosis de Upravi se deberá tomar siempre por la noche. Cuando se cambia la dosis, la nueva dosis también se deberá tomar en primer lugar por la noche.
- Se le entregará un diario que le ayude a hacer un seguimiento del número de comprimidos que tiene que tomar durante la fase de ajuste de dosis. Use las casillas del diario que se correspondan con la concentración de los comprimidos que está tomando. Para cada concentración, el diario incluye dos casillas para cada día de tratamiento, una para la dosis de la mañana y otra para la dosis de la noche. Utilice estas casillas para anotar el número de comprimidos que toma. Si solo está utilizando la concentración de 200 microgramos, las páginas del diario muestran lo siguiente:

Nº DE SEMANA	Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Háble con mi médico o enfermera el DD/MM/AA							Nº DE SEMANA	Anoté el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Háble con mi médico o enfermera el DD/MM/AA							
1	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	#	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:
 Mañana 200 microgramos	0	#	#	#	#	#	#	 Mañana 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#	#
	#	#	#	#	#	#	#		#	#	#	#	#	#	#	#
 Noche 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#	 Noche 200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#	#
	#	#	#	#	#	#	#		#	#	#	#	#	#	#	#
La primera vez que tome Upravi deberá ser por la noche								La primera vez que tome una dosis aumentada de Upravi deberá ser por la noche								

Una vez que haya recorrido las cuatro etapas de aumento de dosis y esté en la etapa 5, estará tomando simultáneamente las concentraciones de 200 microgramos y de 800 microgramos. En este caso, deberá acudir a la siguiente página del diario que le ayudará a hacer un seguimiento del número de comprimidos que tiene que tomar.

N° DE SEMANA								N° DE SEMANA							
Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hable con mi médico o enfermera el DD/MM/AA								Anote el número de la semana del tratamiento en la esquina superior izquierda. Escriba cada día en las casillas de abajo la cantidad de comprimidos que toma por la mañana y por la noche. Hable con mi médico o enfermera el DD/MM/AA							
Fecha: Fecha: Fecha: Fecha: Fecha: Fecha: Fecha: Fecha:								Fecha: Fecha: Fecha: Fecha: Fecha: Fecha: Fecha: Fecha:							
Mañana	200 microgramos	#	#	#	#	#	#	200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	800 microgramos	1	1	1	1	1	1	800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1
Noche	200 microgramos	#	#	#	#	#	#	200 microgramos	#	#	#	#	#	#	#
	800 microgramos	1	1	1	1	1	1	800 microgramos	1	1	1	1	1	1	1

- Si durante el ajuste de dosis es difícil tolerar ciertos efectos adversos, es posible que su médico reduzca la dosis reduciendo el número de comprimidos que usted toma. Si los efectos adversos son manejables después de reducir la dosis, es posible que su médico decida que usted permanezca con esa dosis.
- Una vez que se haya establecido una dosis adecuada para usted (que se conoce como dosis de mantenimiento), es posible que el médico prescriba un comprimido de Upravi de una concentración distinta, de manera que usted solo tenga que tomar un comprimido por la mañana y uno por la noche para conseguir la cantidad adecuada del medicamento.
- Si tiene cualquier pregunta sobre su tratamiento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### Información destinada a los profesionales sanitarios

- Antes de prescribir Upravi, los profesionales sanitarios se deben registrar en el sistema de acceso controlado de la compañía.
- Al prescribir Upravi, los profesionales sanitarios pueden ver las instrucciones en el resumen de las características del producto y los materiales con información sobre Upravi (el prospecto).
- Upravi está disponible en forma de comprimidos de distintas concentraciones (200; 400; 600; 800; 1.000; 1.200; 1.400 y 1.600 microgramos). El tratamiento comenzará con una dosis de 200 microgramos dos veces al día, con una diferencia de aproximadamente 12 horas.
- Si el paciente tolera la dosis, esta puede aumentar semanalmente en 200 microgramos dos veces al día, hasta un máximo de 1.600 microgramos dos veces al día. Durante el ajuste de dosis se usan las concentraciones de 200 y 800 microgramos. Una vez que se haya establecido una dosis de mantenimiento, se puede prescribir una concentración distinta de manera que el paciente tome solo un comprimido dos veces al día. Si el paciente no tolera la dosis, la dosis se puede disminuir a la etapa anterior.
- La primera dosis de Upravi se deberá tomar siempre por la noche. Esto se refiere también a cualquier cambio en la dosis.
- Antes de prescribir o dispensar Upravi, los profesionales sanitarios deberán entregar a los pacientes una guía de ajuste de dosis que les ayude a hacer un seguimiento del número de comprimidos que toman. El diario incluye para cada día y cada concentración dos casillas, para que el paciente pueda marcar el número de comprimidos que toma por la mañana y por la noche.

## **Más información sobre el medicamento**

Upravi es un medicamento que se usa para tratar a adultos con hipertensión arterial pulmonar (HAP, una tensión arterial anormalmente elevada en las arterias de los pulmones). La HAP es una enfermedad debilitante que se caracteriza por un notable estrechamiento de los vasos sanguíneos de los pulmones. Esto determina una elevada presión en los vasos que llevan la sangre del corazón a los pulmones y reduce la cantidad de oxígeno que puede entrar a través de la sangre en los pulmones, haciendo más difícil la actividad física.

Contiene el principio activo selexipag.

Puede encontrarse más información sobre Upravi en la página web de la EMA: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).