



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 May 2016
EMA/89167/2016

Broszura edukacyjna dla personelu medycznego i dzienniczek dla pacjentów stosujących produkt Uptravi

Środki zapobiegające popełnianiu błędów przy stosowaniu leku w związku z cotygodniowym zwiększaniem dawki leku we wstępnej fazie dobierania dawki

Osoby z personelu medycznego, które będą przepisywały i wydawały produkt Uptravi (seleksypag) otrzymają broszurę edukacyjną w celu zapewnienia prawidłowego stosowania tego leku. Pacjenci otrzymają dzienniczek, który ułatwi im określanie, jaką dawkę należy przyjąć. Ponadto lekarze będą mogli przepisywać produkt Uptravi dopiero wówczas, gdy zarejestrują się w firmie, która wprowadza na rynek ten lek, i otrzymają odpowiednie informacje na temat bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Uptravi.

Uptravi to lek stosowany w leczeniu osób dorosłych z tętniczym nadciśnieniem płucnym (TNP, nieprawidłowo podwyższone ciśnienie krwi w tętnicach płucnych). Jest on dostępny w postaci tabletek przyjmowanych doustnie.

Leczenie produktem Uptravi obejmuje początkową fazę dobierania dawki, podczas której pacjent otrzymuje niską dawkę początkową, stopniowo zwiększaną w okresie kilku tygodni do dawki podtrzymującej, którą następnie przyjmuje się przez długi czas. Leczenie należy rozpocząć od dawki 200 mikrogramów dwa razy na dobę, rano i wieczorem. Jeśli pacjent toleruje tę dawkę, lekarz może zwiększać dawkę co tydzień o 200 mikrogramów dwa razy na dobę, do maksymalnej dawki 1600 mikrogramów dwa razy na dobę. Jeżeli pacjent nie toleruje leczenia, lekarz może zmniejszyć dawkę.

Produkt Uptravi jest dostępny w różnych mocach (200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 i 1600 mikrogramów). Moc 200 służy do stopniowego zwiększania lub zmniejszania dawki leku w okresie dobierania dawki. Po określeniu dawki podtrzymującej można stosować pozostałe moce w celu umożliwienia pacjentom przyjmowania tylko jednej tabletki rano i jednej wieczorem zamiast przyjmowania za każdym razem wielu tabletek.

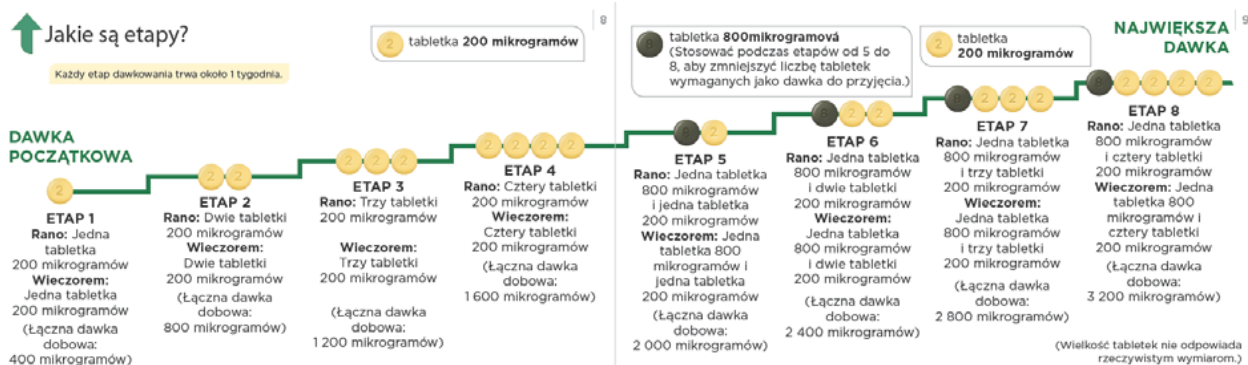
Fakt dostępności produktu Uptravi w różnych mocach oraz typowego cotygodniowego zmieniania dawek leku w fazie dostosowania dawki może być przyczyną nieporozumień i błędów w przyjmowaniu leku przez pacjentów. Mogą one spowodować, że pacjent przyjmie zbyt dużą dawkę (przedawkowanie) lub zbyt małą dawkę (niedostateczna ilość) leku. Przyjmowanie zbyt małej dawki może powodować, że



leczenie będzie nieskuteczne, natomiast przedawkowanie może powodować działania niepożądane, takie jak bóle głowy, biegunka, nudności i wymioty.

Informacje dla pacjentów

- Produkt Uptravi jest dostępny w postaci tabletek o różnej mocy (200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 i 1600 mikrogramów).
- Leczenie należy rozpocząć od przyjmowania jednej tabletki 200 mikrogramów dwa razy na dobę, rano i wieczorem (w odstępie około 12 godzin).
- Jeśli pacjent toleruje tę dawkę, lekarz będzie zwiększał dawkę zazwyczaj co tydzień o 200 mikrogramów dwa razy na dobę, do maksymalnej dawki 1600 mikrogramów dwa razy na dobę, zgodnie z poniższym schematem:



Podczas fazy dostosowania dawki stosuje się tylko tabletki o mocy 200 i 800 miligramów. Jeżeli pacjent nie toleruje leczenia, lekarz może zmniejszyć dawkę do poprzedniego poziomu.

- Pierwszą dawkę leku Uptravi należy zawsze przyjąć wieczorem. Po zmianie dawki nową dawkę także należy przyjąć najpierw wieczorem.
- Pacjent otrzyma dzienniczek, który ułatwia określenie liczby tabletek, które należy przyjmować w fazie dostosowania dawki. Należy używać pól dzienniczka, które odpowiadają mocom przyjmowanych tabletek. Dzienniczek zawiera po dwa pola dla każdej mocy na każdy dzień leczenia – jedno dla dawki porannej i jedno dla dawki wieczornej. Należy używać tych pól do zapisania liczby przyjmowanych tabletek. W przypadku, gdy pacjent przyjmuje tylko tabletki o mocy 200 mikrogramów, strony dzienniczka wyglądają następująco:

TYDZIEŃ NR	Codziennie należy zapisywać w poniższych polach liczbę tabletek przyjętych rano i wieczorem. Rozmawiałem/rozmawiałam z lekarzem lub pielęgniarką DD/MM/RR								TYDZIEŃ NR	Należy zapisać numer tygodnia leczenia w górnym lewym rogu. Codziennie należy zapisywać w poniższych polach liczbę tabletek przyjętych rano i wieczorem. Rozmawiałem/rozmawiałam z lekarzem lub pielęgniarką w dniu DD/MM/RR							
1	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	20	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:
Rano	200 mikrogramów	0	#	#	#	#	#	#	Rano	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
Wieczorem	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#	Wieczorem	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	#
Pierwsze przyjęcie leku Uptravi powinno nastąpić wieczorem									Pierwsze przyjęcie leku Uptravi powinno nastąpić wieczorem								

Po przejściu przez 4 etapy zwiększania dawki, gdy pacjent jest w etapie 5, wówczas będzie przyjmował jednocześnie tabletki o mocy 200 mikrogramów i 800 mikrogramów. W takim przypadku należy używać następującej strony dzienniczka, aby określić liczbę tabletek, które należy przyjąć:

TYDZIEŃ NR #								TYDZIEŃ NR #							
Należy zapisać numer tygodnia leczenia w górnym lewym rogu.								Należy zapisać numer tygodnia leczenia w górnym lewym rogu.							
Codziennie należy zapisywać w poniższych polach liczbę tabletek przyjętych rano i wieczorem. Rozmawiałem/rozmawiałam z lekarzem lub pielęgniarką w dniu DD/MM/RR								Codziennie należy zapisywać w poniższych polach liczbę tabletek przyjętych rano i wieczorem. Rozmawiałem/rozmawiałam z lekarzem lub pielęgniarką w dniu DD/MM/RR							
		Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:			Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:
Rano	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	
	800 mikrogramów	1	1	1	1	1	1	800 mikrogramów	1	1	1	1	1	1	
Wieczorem	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	200 mikrogramów	#	#	#	#	#	#	
	800 mikrogramów	1	1	1	1	1	1	800 mikrogramów	1	1	1	1	1	1	

- Jeżeli w fazie dostosowania dawki wystąpią nadmierne działania niepożądane, wówczas lekarz może zredukować dawkę, zmniejszając liczbę tabletek przyjmowanych przez pacjenta. Jeżeli po zmniejszeniu dawki działania niepożądane stają się akceptowalne, wówczas lekarz może postanowić, że pacjent pozostanie przy takiej dawce.
- Po określeniu odpowiedniej dawki dla danego pacjenta (zwanej dawką podtrzymującą) lekarz może przepisać tabletki leku Uptravi o innej mocy, aby pacjent mógł przyjmować tylko jedną tabletkę rano i jedną wieczorem, zawierające odpowiednią ilość leku.
- W razie jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia należy kontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Informacje dla personelu medycznego

- Przed przepisaniem produktu Uptravi osoby z personelu medycznego muszą zarejestrować się w systemie kontrolowanego dostępu producenta tego leku.
- Przy przepisywaniu produktu Uptravi osoby z personelu medycznego powinny przestrzegać instrukcji podanych w charakterystyce produktu leczniczego, a także w materiałach edukacyjnych dotyczących produktu Uptravi (broszury).
- Produkt Uptravi jest dostępny w postaci tabletek o różnej mocy (200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 i 1600 mikrogramów). Leczenie należy rozpocząć od dawki 200 mikrogramów dwa razy na dobę, przyjmowanej w odstępie około 12 godzin.
- Jeśli pacjent toleruje tę dawkę, można zwiększać ją co tydzień o 200 mikrogramów dwa razy na dobę, do maksymalnej dawki 1600 mikrogramów dwa razy na dobę. Podczas fazy dostosowania dawki stosuje się tabletki o mocy 200 i 800 miligramów. Po określeniu dawki podtrzymującej można przepisać tabletki o innej mocy, tak aby pacjent przyjmował tylko jedną tabletkę dwa razy na dobę. Jeżeli pacjent nie toleruje dawki, można ją zmniejszyć do poprzedniego poziomu.
- Pierwszą dawkę leku Uptravi należy zawsze przyjąć wieczorem. Dotyczy to również jakichkolwiek zmian dawki.

- Przed przepisaniem lub wydaniem produktu Uptravi osoby z personelu medycznego powinny przekazać pacjentom instrukcję dostosowania dawki oraz dzienniczek, aby ułatwić im określenie liczby przyjmowanych tabletek. Dzienniczek zawiera po dwa pola na każdy dzień dla każdej mocy; pacjent może zaznaczać w tych polach liczbę tabletek przyjmowanych rano i wieczorem.

Więcej informacji o leku

Uptravi to lek stosowany w leczeniu osób dorosłych z tętniczym nadciśnieniem płucnym (TNP, nieprawidłowo podwyższone ciśnienie krwi w tętnicach płucnych). TNP jest osłabiającą organizm chorobą, w której występuje znaczne zwężenie naczyń krwionośnych w płucach. Prowadzi to do wzrostu ciśnienia krwi w naczyniach, którymi krew płynie z serca do płuc, a także zmniejszenia ilości tlenu, który może dostać się do krwi w płucach, co ogranicza aktywność fizyczną pacjenta.

Lek Uptravi zawiera substancję czynną seleksypag.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Uptravi znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.