



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 May 2016
EMA/89167/2016

Teabematerjal tervishoiutöötajatele ja Uptravi patsiendipäevik

Kuidas vältida ravivigu annuse iganädalasel suurendamisel algse tiitrimisfaasi ajal

Uptravit (seleksipaag) määravatele ja väljastavatele tervishoiutöötajatele antakse ravimi õige kasutamise tagamiseks teabematerjal. Patsientidele antakse päevik, mis aitab meeles pidada, mis annus võtta. Lisaks saab tervishoiutöötaja määrata patsientidele Uptravit alles siis, kui ta on selle registreerinud Uptravit turustavas ettevõttes ning saanud ettevõttelt Uptravi ohutu ja efektiivse kasutamise teabe.

Uptravi on ravim, mida kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga (PAH, kopsuarterite ebanormaalselt kõrge vererõhk) täiskasvanute raviks. Seda turustatakse suukaudsete tablettidena.

Uptravi-ravi algab tiitrimisfaasiga, mil patsient võtab väikese algannuse, mida seejärel mitme nädala jooksul järk-järgult suurendatakse säilitusannuseni, mille kasutamist jätkatakse pikka aega. Ravi tuleb alustada annusega 200 mikrogrammi (μg) kaks korda ööpäevas, võetuna hommikul ja õhtul. Kui patsient annust talub, võib arst suurendada annust üks kord nädalas 200 μg võrra kaks korda ööpäevas kuni maksimaalse annuseni 1600 μg kaks korda ööpäevas. Kui patsient annust ei talu, võib arst annust vähendada.

Uptravit turustatakse mitmesuguses tugevuses (200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 ja 1600 μg). 200 μg tabletiga suurendatakse ja vähendatakse annust järk-järgult tiitrimisfaasi ajal. Pärast säilitusannuse saavutamist võib kasutada muu tugevusega tablette, et patsient saaks võtta ainult ühe tableti hommikul ja ühe õhtul, mitte mitu tabletti korraga.

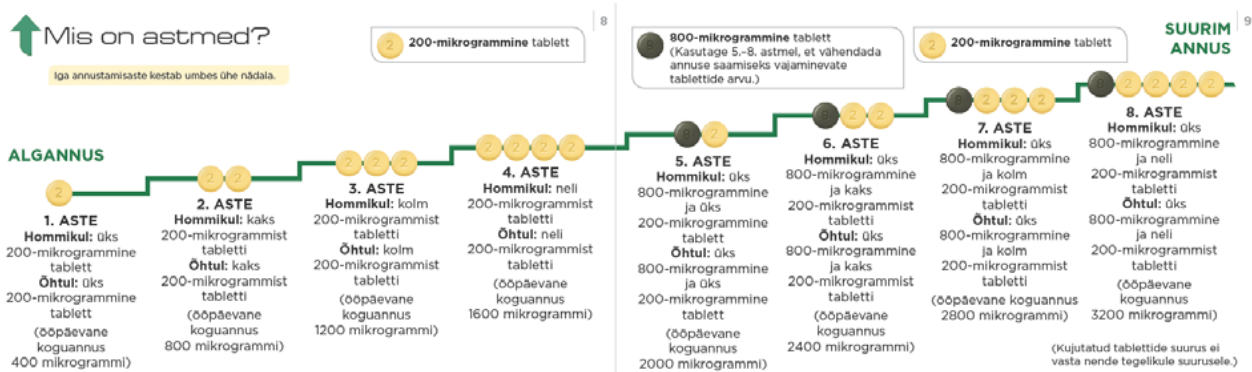
See, et Uptravit turustatakse mitmes tugevuses ja annust muudetakse tiitrimisfaasi ajal tavaliselt üks kord nädalas, võib tekitada patsientide hulgas ravimi kasutamisel segadust ja vigu, mille tõttu võib juhtuda, et patsient võtab ravimit liiga palju või liiga vähe. Liiga väikese annuse korral võib toime puududa ja liiga suur annus võib põhjustada kõrvalnähte, näiteks peavalu, kõhulahtisust, iiveldust ja oksendamist.

Teave patsientidele

- Uptravit turustatakse mitmesuguses tugevuses tablettidena (200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 ja 1600 mikrogrammi (μg)).



- Ravi alustatakse ühe 200 µg tabletiga kaks korda ööpäevas, võetuna hommikul ja õhtul (ligikaudu 12-tunnise vahega).
- Kui te seda annust talute, suurendab arst annust tavaliselt üks kord nädalas 200 µg võrra kaks korda ööpäevas kuni maksimaalse annuseni 1600 µg kaks korda ööpäevas, nagu on üksikasjalikult kirjeldatud järgmisel joonisel:



Annuse muutmise (tiitrimise) faasi ajal kasutatakse ainult 200 ja 800 µg tablette. Kui te annust ei talu, võib arst annust vähendada eelmise annuseni.

- Upravi esimene annus tuleb alati võtta õhtul. Annuse muutmisel tuleb uus annus samuti esimest korda võtta õhtul.
- Teile antakse päevik, mis aitab teil jälgida tiitrimisfaasi ajal võetavate tablettide arvu. Kasutage neid päevikuruute, mis vastavad teie võetava tugevusega tablettidele. Päevikus on iga ravipäeva jaoks iga tugevuse jaoks kaks ruutu – üks hommikuse ja teine õhtuse annuse jaoks. Märkige nendesse ruutudesse, mitu tabletti võtate. Kui kasutate ainult 200 µg tablette, näeb päeviku lehekülg välja selline:

NÄDAL NR	Kirjutage allolevatesse kastidesse iga päev, mitu tabletti te võtate hommikul ja mitu tabletti õhtul. Rääkisin oma arsti või õega PP.KK.AA	20	NÄDAL NR	Kirjutage ravinädala number üles vasakusse nurka. Kirjutage allolevatesse kastidesse iga päev, mitu tabletti te võtate hommikul ja mitu tabletti õhtul. Rääkisin oma arsti või õega PP.KK.AA													
1	Kuupäev: Kuupäev: Kuupäev: Kuupäev: Kuupäev: Kuupäev: Kuupäev:		21	Kuupäev: Kuupäev: Kuupäev: Kuupäev: Kuupäev: Kuupäev: Kuupäev:													
Hommik	200 mikrogrammi	0	#	#	#	#	#	#	Hommik	200 mikrogrammi	#	#	#	#	#	#	#
Õhtu	200 mikrogrammi	#	#	#	#	#	#	#	Õhtu	200 mikrogrammi	#	#	#	#	#	#	#
Esimisel korral tuleb Upravit võtta õhtul									Esimene suurendatud annus Upravit tuleb võtta õhtul								

Kui olete läbinud annuse suurendamise 4 esimest etappi ja olete jõudnud 5. etapini, hakkate võtma 200 µg ja 800 µg tablette korraka. Sellisel juhul aitab järgmine päevikulehekülg mees pidada võetavate tablettide arvu:

NÄDAL NR	Kirjutage ravinäda number üles vasakusse nurka. Kirjutage allolevatesse kastidesse 30							NÄDAL NR	Kirjutage ravinäda number üles vasakusse nurka. Kirjutage allolevatesse kastidesse 31						
#	Iga päev, mitu tabletti te võtate hommikul ja mitu tabletti õhtul. Rääkisin oma arsti või õega PP.KK.AA							#	Iga päev, mitu tabletti te võtate hommikul ja mitu tabletti õhtul. Rääkisin oma arsti või õega PP.KK.AA						
	Kuupäev:	Kuupäev:	Kuupäev:	Kuupäev:	Kuupäev:	Kuupäev:	Kuupäev:		Kuupäev:	Kuupäev:	Kuupäev:	Kuupäev:	Kuupäev:	Kuupäev:	Kuupäev:
Hommik	200 mikrogrammi	#	#	#	#	#	#	Hommik	200 mikrogrammi	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogrammi	1	1	1	1	1	1		800 mikrogrammi	1	1	1	1	1	1
Õhtu	200 mikrogrammi	#	#	#	#	#	#	Õhtu	200 mikrogrammi	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogrammi	1	1	1	1	1	1		800 mikrogrammi	1	1	1	1	1	1

- Kui annuse tiitrimise ajal on teatud kõrvalnähtude talumine raske, võib arst annust vähendada, vähendades võetavate tablettide arvu. Kui kõrvalnähud on annuse vähendamise järel talutavad, võib arst otsustada, et jätkate ravi selle annusega.
- Pärast sobiva annuse (säilitusannuse) leidmist võib arst määrata teistsuguse tugevusega Upravi tableti, et õige annuse jaoks saaksite hommikuti ja õhtuti võtta ainult ühe tableti.
- Kui teil on ravi kohta küsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Teave tervishoiutöötajatele

- Enne Upravi määramist patsiendile peab tervishoiutöötaja selle registreerima ettevõtte reguleeritud juurdepääsusüsteemis.
- Upravi määramisel peavad tervishoiutöötajad järgima ravimi omaduste kokkuvõttes ja Upravi teabematerjalis olevaid juhiseid.
- Upravit turustatakse mitmesuguses tugevuses tablettidena (200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 ja 1600 mikrogrammi (μg)). Ravi tuleb alustada annusega 200 μg kaks korda ööpäevas, võetuna ligikaudu 12-tunnise vahega.
- Kui patsient annust talub, võib annust suurendada üks kord nädalas 200 μg võrra kaks korda ööpäevas kuni maksimaalse annuseni 1600 μg kaks korda ööpäevas. Tiitrimise ajal kasutatakse ainult 200 ja 800 μg tablette. Pärast säilitusravi annuse leidmist võib patsiendile määrata teistsuguse tugevusega tableti, et patsient võtaks kaks korda ööpäevas ainult ühe tableti. Kui patsient annust ei talu, võib annust vähendada eelmise annuseni.
- Upravi esimene annus tuleb alati võtta õhtul. See kehtib ka annuse muu muutmise kohta.
- Enne Upravi määramist või väljastamist peab tervishoiutöötaja patsiendile andma tiitrimisjuhendi ja päeviku, et patsiendil oleks lihtsam jälgida võetavate tablettide arvu. Päevik sisaldab iga päeva ja iga tugevuse jaoks kaks lahtrit, kuhu patsient saab kirjutada hommikul ja õhtul võetavate tablettide arvu.

Ravimi lisateave

Uptravi on ravim, mida kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga (PAH, kopsuarterite ebanormaalselt kõrge vererõhk) täiskasvanute raviks. Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon on kurnav haigus, mille korral kopsude veresooned ahenevad tugevasti. See põhjustab kõrget vererõhku kopsuarterites (südamest kopsu viivates veresoontes). Kõrge vererõhk vähendab kopsudes verre imenduva hapniku kogust ja seetõttu raskendab kehalist tegevust.

Uptravi sisaldab toimeainena seleksipaagi.

Uptravi lisateave on EMA veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).