



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 May 2016
EMA/89167/2016

Edukativna brošura za zdravstvene radnike i dnevnik za bolesnike koji uzimaju lijek Uptravi

Mjere za sprečavanje medikacijskih pogrešaka usred povećanja doze na tjednoj osnovi tijekom početne faze titracije

Zdravstveni radnici od kojih se očekuje da će propisivati i dozirati lijek Uptravi (seleksipag) dobit će edukativnu brošuru kako bi se osigurala ispravna primjena lijeka. Bolesnici će dobiti dnevnik koji će im pomoći da se sjete koju dozu trebaju uzeti. Osim toga, svi oni koji propisuju lijekove moći će propisivati lijek Uptravi samo nakon što se registriraju u tvrtki koja lijek stavlja u promet te nakon što dobiju odgovarajuće informacije o sigurnoj i djelotvornoj primjeni lijeka Uptravi.

Uptravi je lijek koji se primjenjuje u liječenju odraslih osoba s plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH, abnormalno visok krvni tlak u plućnim arterijama). Dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju putem usta.

Liječenje lijekom Uptravi uključuje početnu fazu titracije u kojoj bolesnik dobiva malu početnu dozu koja se postupno povećava tijekom nekoliko tjedana sve dok se ne dosegne doza održavanja koju bolesnik dugoročno nastavlja uzimati. Liječenje treba započeti dozom od 200 mikrograma koja se uzima dvaput dnevno, ujutro i navečer. Ako bolesnik dobro podnosi dozu, liječnik je može povećavati svakoga tjedna za 200 mikrograma dvaput dnevno, do najveće dopuštene doze od 1600 mikrograma dvaput dnevno. Ako bolesnik ne podnosi dozu, liječnik je može smanjiti.

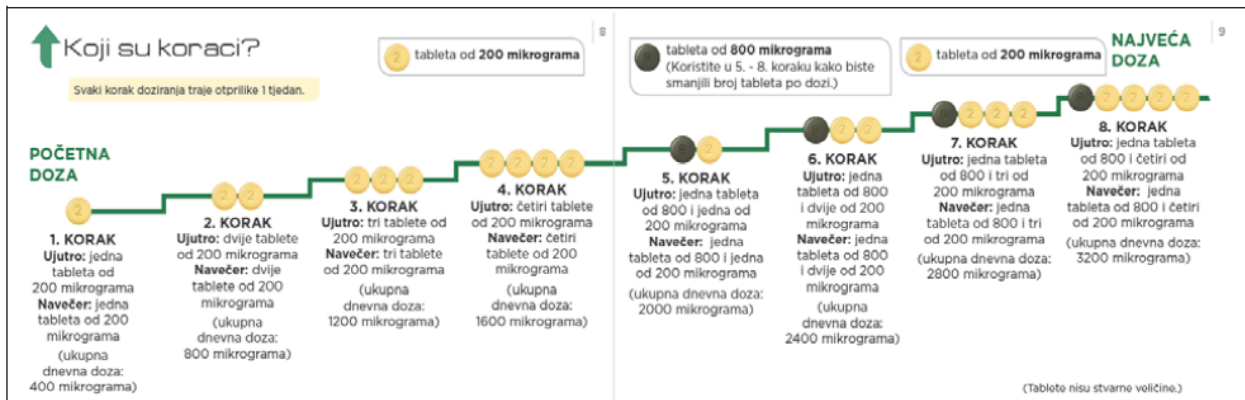
Lijek Uptravi dostupan je u različitim jačinama (od 200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 i 1600 mikrograma). Tijekom faze titracije doza se povećava odnosno smanjuje za dozu jačine od 200 mikrograma. Nakon što se dosegne doza održavanja, mogu se primjenjivati ostale jačine kako bi se bolesnicima omogućilo da uzmu samo jednu tabletu ujutro i jednu navečer umjesto da svaki put uzimaju više tableta.

S obzirom na to da je lijek Uptravi dostupan u različitim jačinama te da se doza obično mijenja na tjednoj osnovi tijekom faze titracije, u bolesnika koji uzimaju lijek može doći do zabuna i pogrešaka pri primjeni. To može dovesti do toga da bolesnici prime previše (predoziranje) ili premalo (nedovoljna doza) lijeka. Uzimanje nedovoljnih doza može rezultirati nedjelotvornošću lijeka, dok predoziranje može uzrokovati nuspojave kao što su glavobolja, proljev, mučnina i povraćanje.



Informacije za bolesnike

- Lijek Upravi dostupan je u obliku tableta različitih jačina (od 200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 i 1600 mikrograma).
- Liječenje započinjete jednom tabletom jačine 200 mikrograma koja se uzima dvaput dnevno, ujutro i navečer (s razmakom od otprilike 12 sati).
- Ako dobro podnosite tu dozu, liječnik će je povećavati svakoga tjedna za 200 mikrograma dvaput dnevno, do najveće dopuštene doze od 1600 mikrograma dvaput dnevno, kako je prikazano u dijagramu u nastavku:



Tijekom faze titracije primjenjuju se samo jačine od 200 i 800 mikrograma. Ako ne podnosite određenu dozu, liječnik će je možda smanjiti na prethodnu dozu.

- Prvu dozu lijeka Upravi uvijek je potrebno uzeti navečer. Pri promjeni doze novu je dozu također potrebno uzeti navečer.
- Dobit ćete dnevnik koji će vam pomoći u praćenju broja tableta koje trebate uzeti tijekom faze titracije. Koristite se onim okvirima u dnevniku koji odgovaraju jačinama tableta koje uzimate. Dnevnik sadržava dva okvira za svaku jačinu za svaki dan liječenja, jedan za jutarnju i jedan za večernju dozu. Koristite se tim okvirima za zapisivanje broja tableta koje uzimate. Ako uzimate samo tablete jačine 200 mikrograma, stranica u dnevniku za vaš slučaj izgleda ovako:

TJEDAN	Svaki dan u kućice ispod upišite koliko ste tableta uzeli ujutro i navečer.								20	TJEDAN	Zapišite redni broj tjedna liječenja u gornji lijevi kut.								21
1	Razgovarao sam sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom DD/MM/YY.										Svaki dan u kućice ispod upišite koliko ste tableta uzeli ujutro i navečer.								
	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:		Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:		
Jutro	200 mikrograma	0	#	#	#	#	#	#	Jutro	200 mikrograma	#	#	#	#	#	#	#		
Večer	200 mikrograma	#	#	#	#	#	#	#	Večer	200 mikrograma	#	#	#	#	#	#	#		
Prvo uzimanje Upravlja treba biti navečer									Prvo uzimanje povećane doze Upravlja treba biti navečer										

nakon što prođete kroz četiri koraka povećanja doze i dosegnete peti korak, istodobno ćete uzimati tablete jačine 200 i 800 mikrograma. U tom slučaju trebate pogledati sljedeću stranicu dnevnika što će vam pomoći u praćenju broja tableta koje trebate uzeti:

TJEDAN								TJEDAN							
Zapišite redni broj tjedna liječenja u gornji lijevi kut.								Zapišite redni broj tjedna liječenja u gornji lijevi kut.							
Svaki dan u kućice ispod upišite koliko ste tableta uzeli ujutro i navečer.								Svaki dan u kućice ispod upišite koliko ste tableta uzeli ujutro i navečer.							
Razgovarao sam sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom DD/MM/GG								Razgovarao sam sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom DD/MM/GG							
		Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:			Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:	Datum:
Jutro	200 mikrograma	#	#	#	#	#	#	Jutro	200 mikrograma	#	#	#	#	#	#
	800 mikrograma	1	1	1	1	1	1		800 mikrograma	1	1	1	1	1	1
Večer	200 mikrograma	#	#	#	#	#	#	Večer	200 mikrograma	#	#	#	#	#	#
	800 mikrograma	1	1	1	1	1	1		800 mikrograma	1	1	1	1	1	1

- ako ste tijekom titracije teško podnosili određene nuspojave liječnik može smanjiti vašu dozu smanjenjem broja tableta koje uzimate. Ako možete podnositi nuspojave nakon smanjenja doze, liječnik može odlučiti da trebate ostati na toj dozi.
- Nakon uspostave odgovarajuće doze (poznate pod nazivom „doza održavanja“) liječnik vam može propisati drugačiju jačinu tableta lijeka Uptravi tako da trebate uzimati samo jednu tabletu ujutro i jednu navečer za primanje dovoljne količine lijeka.
- Ako imate bilo kakvih pitanja o liječenju, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Informacije za zdravstvene djelatnike

- Prije propisivanja lijeka Uptravi zdravstveni radnici moraju se registrirati u sustav tvrtke s ograničenim pristupom.
- Pri propisivanju lijeka Uptravi zdravstveni radnici trebaju slijediti upute navedene u sažetku opisa svojstava lijeka i edukativnom materijalu za lijek Uptravi (brošuri).
- Lijek Uptravi dostupan je u obliku tableta različitih jačina (od 200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 i 1600 mikrograma). Liječenje treba započeti dozom od 200 mikrograma dvaput dnevno s razmakom od otprilike 12 sati.
- Ako je bolesnik dobro podnosi, doza se može povećavati na tjednoj osnovi za 200 mikrograma dvaput dnevno, do najveće dopuštene doze od 1600 mikrograma dvaput dnevno. Tijekom faze titracije primjenjuju se jačine od 200 i 800 mikrograma. Nakon doseganja doze održavanja, liječnik može propisati drugačiju jačinu tako da bolesnik uzima samo jednu tabletu dvaput dnevno. Ako je bolesnici ne podnose, doza može biti smanjena na prethodnu dozu.
- Prvu dozu lijeka Uptravi uvijek je potrebno uzeti navečer. To vrijedi za sve promjene doze.
- Prije propisivanja ili doziranja lijeka Uptravi zdravstveni radnici trebaju bolesnicima dati smjernice o fazi titracije te dnevnik koji će im pomoći u praćenju broja tableta koje uzimaju. Dnevnik sadržava dva okvira za svaki dan liječenja i svaku jačinu u kojima bolesnik označava broj tableta koje uzima ujutro i navečer.

Više o lijeku

Uptravi je lijek koji se primjenjuje u liječenju odraslih osoba s plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH, abnormalno visok krvni tlak u plućnim arterijama). PAH je onesposobljavajuća bolest pri kojoj dolazi do suženja krvnih žila u plućima teškog stupnja. To dovodi do visokog krvnog tlaka u žilama koje krv odvođe iz srca u pluća te smanjuje količinu kisika koji može doprijeti u krv u plućima što otežava fizičku aktivnost.

Lijek Uptravi sadrži djelatnu tvar seleksipag.

Cjeloviti EPAR za lijek Uptravi nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).