



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 May 2016  
EMA/89167/2016

## Izglītojoša brošūra veselības aprūpes speciālistiem un dienasgrāmata pacientiem, kuri lieto *Uptravi*

Pasākumi kļūdu novēršanai zāļu lietošanā sakarā ar iknedēļas devas palielināšanu devas pielāgošanas fāzes laikā.

Veselības aprūpes speciālisti, kuri parakstīs un izsniegs *Uptravi* (seleksipagu), saņems izglītojošu brošūru, kas palīdzēs nodrošināt pareizu zāļu lietošanu. Pacientiem tiks izsniegta dienasgrāmata, kas tiem atgādinās, kāda deva ir jāieņem. Turklāt zāļu parakstītāji varēs parakstīt *Uptravi* tikai pēc reģistrēšanās uzņēmuma sistēmā, kas tirgo *Uptravi*, un attiecīgas informācijas saņemšanas par drošu un efektīvu *Uptravi* lietošanu.

*Uptravi* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu plaušu artēriju hipertensiju (PAH) pieaugušiem pacientiem (ar PAH apzīmē pārmērīgi augstu asinsspiedienu plaušu artērijās). Tās ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā.

Ārstēšana ar *Uptravi* ietver sākotnējās devas pielāgošanas fāzi, kurā pacients saņem zemu sākumdevu, ko pakāpeniski palielina vairāku nedēļu laikā līdz uzturošai devai, kuru turpina lietot ilgtermiņā. Ārstēšana jāuzsāk ar 200 mikrogramu devu divreiz dienā, no rīta un vakarā. Ja pacients panes devu, ārsts var palielināt devu par 200 mikrogramiem, lietojot divreiz dienā, līdz 1600 mikrogramu maksimumam, lietojot divreiz dienā. Ja pacients nepanes devu, ārsts var samazināt devu.

*Uptravi* ir pieejamas dažāda stipruma tabletēs (200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 un 1600 mikrogrami). Devas palielināšanai un samazināšanai izmanto devas pielāgošanas fāzes laikā izmanto 200 mg stiprumu. Tiklīdz ir noteikta uzturošā deva, var lietot citus stiprumus, lai pacienti vairāku tablešu vietā varētu ieņemt tikai vienu tableti no rīta un vienu vakarā.

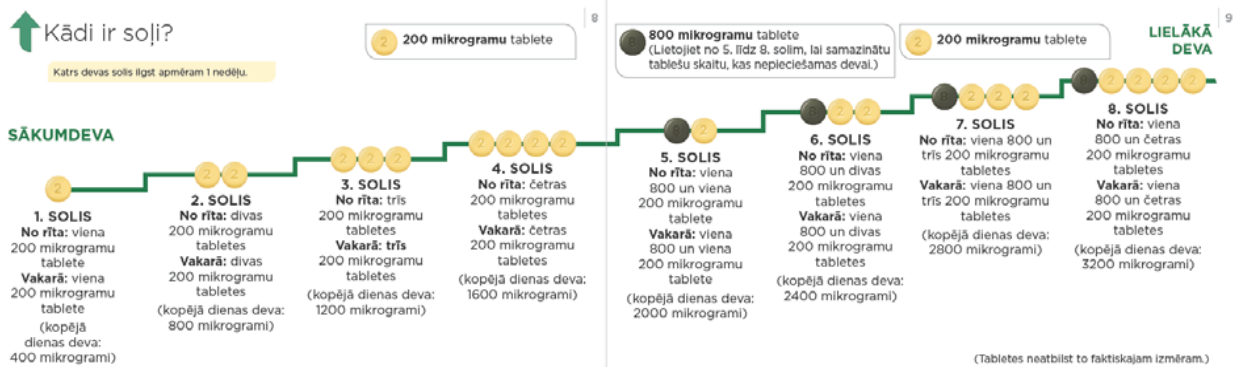
Fakts, ka *Uptravi* ir pieejamas dažādos stiprumos un ka devas pielāgošanas fāzē parasti tiek mainītas ik nedēļu, pacientos var radīt apjukumu un kļūdas zāļu lietošanā. Tā rezultātā pacienti var ieņemt pārāk lielu (pārdozēšana) vai pārāk mazu (nepilnīgu) zāļu devu. Nepilnīga deva var izraisīt zāļu iedarbības trūkumu, savukārt pārdozēšana var izraisīt blakusparādības, piemēram, galvassāpes, caureju, sliktu dūšu un vemšanu.

### Informācija pacientiem

- *Uptravi* ir pieejamas dažādu stiprumu tabletēs (200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 un 1600 mikrogrami).



- Jums ir jāuzsāk ārstēšana ar vienu 200 mikrogramu tableti divreiz dienā, no rīta un vakarā (ar aptuveni 12 stundu intervālu).
- Ja Jūs panesat šādu devu, ārsts katru nedēļu palielinās devu par 200 mikrogramiem, lietojot divas reizes dienā, līdz 1600 mikrogramu maksimumam, lietojot divas reizes dienā, kā tas norādīts šajā diagrammā:



devas pielāgošanas fāzē jālieto tikai 200 un 800 mikrogramu stiprums. Ja Jūs nepanesat devu, ārsts var samazināt devu uz iepriekšējo soli.

- Pirmā *Uptravi* deva vienmēr ir jāieņem vakarā. Mainot devu, arī jaunā deva vispirms ir jāieņem vakarā.
- Jums tiks izsniegta dienasgrāmata, kas palīdzēs izsekot ieņemamajam tablešu skaitam devas pielāgošanas laikā. Izmantojiet tās dienasgrāmatas kastītes, kas atbilst ieņemamo tablešu stiprumam. Katram stiprumam dienasgrāmatā ir divas kastītes katrai zāļu ieņemšanas dienai — viena rīta devai un otra vakara devai. Izmantojiet šīs kastītes, lai pierakstītu ieņemto tablešu skaitu. Ja lietojat tikai 200 mikrogramu stipras tabletes, dienasgrāmatas lappuses izskatās šādi:

NEDEĻA NR.	Katru dienu lodziņos zemāk ierakstiet, cik daudz tablešu lietojat no rīta un vakarā. Es runāju ar savu ārstu vai medmāsu <a href="#">DD/MM/SS</a> .	20	NEDEĻA NR.	Augšējā kreisajā stūrī ierakstiet ārstēšanas nedēļas numuru. Katru dienu lodziņos zemāk ierakstiet, cik daudz tablešu lietojat no rīta un vakarā. Es runāju ar savu ārstu vai medmāsu <a href="#">DD/MM/SS</a> .															
1	Datums:    Datums:    Datums:    Datums:    Datums:    Datums:    Datums:	20	1	Datums:    Datums:    Datums:    Datums:    Datums:    Datums:    Datums:															
No rīta	200 mikrogrami	0	#	#	#	#	#	#	#	No rīta	200 mikrogrami	#	#	#	#	#	#	#	#
Vakarā	200 mikrogrami	#	#	#	#	#	#	#	#	Vakarā	200 mikrogrami	#	#	#	#	#	#	#	#
Pirmo <i>Uptravi</i> devu jālieto vakarā										Pirmajā palielinātās devas lietošanai jābūt vakarā									

Tiklīdz esat izgājis četrus devu palielināšanas soļus un esat jau piektajā solī, 200 mikrogramu un 800 mikrogramu stiprums Jums būs jāieņem vienlaicīgi. Šajā gadījumā Jums ir jāpāriet uz nākamo dienasgrāmatas lappusi, lai izsekotu ieņemamo tablešu skaitam:

NEDEĻA NR. #	Augšējā kreisajā stūrī ierakstiet ārstēšanas nedēļas numuru. Katru dienu lodziņos zemāk ierakstiet, cik daudz tablešu lietojat no rīta un vakarā. Es runāju ar savu ārstu vai medmāsu <a href="#">D/D/H/H/Ģ/Ģ</a> .							30	NEDEĻA NR. #	Augšējā kreisajā stūrī ierakstiet ārstēšanas nedēļas numuru. Katru dienu lodziņos zemāk ierakstiet, cik daudz tablešu lietojat no rīta un vakarā. Es runāju ar savu ārstu vai medmāsu <a href="#">D/D/H/H/Ģ/Ģ</a> .							31
	Datums:	Datums:	Datums:	Datums:	Datums:	Datums:	Datums:		Datums:	Datums:	Datums:	Datums:	Datums:	Datums:	Datums:	Datums:	
No rīta	200 mikrogrami	#	#	#	#	#	#	#	200 mikrogrami	#	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogrami	1	1	1	1	1	1	1	800 mikrogrami	1	1	1	1	1	1	1	1
Vakarā	200 mikrogrami	#	#	#	#	#	#	#	200 mikrogrami	#	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogrami	1	1	1	1	1	1	1	800 mikrogrami	1	1	1	1	1	1	1	1

- Ja devas pielāgošanas fāzes laikā ir grūti panest noteiktas blakusparādības, ārsts var samazināt devu, mainot ieņemamo tablešu skaitu. Ja blakusparādības ir pārvaldāmas pēc devas samazināšanas, ārsts var izlemt lietot šādu devu arī turpmāk.
- Tiklīdz Jums ir noteikta piemērota deva (kā uzturošā deva), ārsts var izrakstīt cita stipruma *Uptravi* tabletes, lai Jums jāieņem tikai viena tablete no rīta un viena vakarā nepieciešamās zāļu devas uzņemšanai.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi par ārstēšanu, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

### Informācija veselības aprūpes speciālistiem

- Veselības aprūpes speciālistiem pirms *Uptravi* izrakstīšanas ir jāreģistrējas uzņēmuma kontrolētā piekļuves sistēmā.
- Veselības aprūpes speciālistiem, izrakstot *Uptravi*, jāievēro norādījumi, kas sniegti *Uptravi* zāļu aprakstā un izglītojošajā materiālā (brošūrā).
- *Uptravi* ir pieejamas dažādu stiprumu tabletēs (200, 400, 600, 800, 1000, 1200, 1400 un 1600 mikrogrami). Ārstēšana jāuzsāk ar 200 mikrogramu devu divreiz dienā ar aptuveni 12 stundu intervālu.
- Ja pacients panes devu, devu var palielināt ik nedēļu par 200 mikrogramiem, lietojot divas reizes dienā, līdz 1600 mikrogramiem, lietojot divas reizes dienā. Devas pielāgošanas fāzē jālieto 200 un 800 mikrogramu stiprums. Tiklīdz ir noteikta uzturošā deva, var parakstīt citu stiprumu, lai pacients var ieņemt tikai vienu tableti divas reizes dienā. Ja pacients nepanes devu, to var samazināt uz iepriekšējās devas soli.
- Pirmā *Uptravi* deva vienmēr ir jāieņem vakarā. Tas attiecas uz jebkurām devas izmaiņām.
- Veselības aprūpes speciālistiem pirms *Uptravi* parakstīšanas vai izsniegšanas ir jāizsniedz pacientiem norādes par devas pielāgošanu un dienasgrāmata, lai pacienti var vieglāk izsekot ieņemamajam tablešu skaitam. Dienasgrāmatā katrai dienai un stiprumam ir divas kastītes, kurās pacientam ir jāieraksta no rīta un vakarā ieņemto tablešu skaits.

## **Papildu informācija par zālēm**

*Uptravi* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu plaušu artēriju hipertensiju (PAH) pieaugušiem pacientiem (ar PAH apzīmē pārmērīgi augstu asinsspiedienu plaušu artērijās). PAH ir novārdzinoša slimība, kas saistīta ar plaušu asinsvadu izteiktu sašaurināšanos. Tā rezultātā paaugstinās spiediens asinsvados, kas asinis no sirds nogādā plaušās. Šis spiediens samazina skābekļa daudzumu, kas no plaušām var nokļūt asinīs, tādējādi apgrūtinot fizisko aktivitāti.

*Uptravi* satur aktīvo vielu seleksipagu.

Pilns *Uptravi* EPAR teksts ir atrodams Aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).