



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 May 2016
EMA/89167/2016

Broșură educațională pentru profesioniștii din domeniul sănătății și jurnal pentru pacienții care iau Uptravi

Măsuri de prevenire a erorilor de medicație cauzate de măririle săptămânale ale dozelor în timpul fazei inițiale de creștere treptată a dozelor

Profesioniștii din domeniul sănătății care urmează să prescrie și să elibereze Uptravi (selexipag) vor primi o broșură educațională pentru asigurarea utilizării corecte a medicamentului. Pacienții vor primi un jurnal care să îi ajute să-și amintească ce doză trebuie să ia. În plus, medicii care prescriu medicamentul vor putea să prescrie Uptravi numai după ce se vor înregistra la compania care comercializează medicamentul și după ce vor primi informații adecvate privind utilizarea acestuia în condiții de siguranță și eficacitate.

Uptravi este un medicament care se utilizează pentru tratarea pacienților adulți cu hipertensiune arterială pulmonară (HTAP, tensiune arterială anormal de mare în arterele plămânilor). Acesta este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală.

Tratamentul cu Uptravi cuprinde o fază inițială de creștere treptată a dozelor, în care pacientul primește o doză inițială redusă ce este mărită treptat pe parcursul mai multor săptămâni, până la stabilirea unei doze de întreținere care este menținută pe termen lung. Tratamentul trebuie inițiat cu o doză de 200 micrograme de două ori pe zi, dimineața și seara. Dacă pacientul tolerează doza, medicul poate să o mărească în fiecare săptămână cu 200 micrograme de două ori pe zi, până la maximum 1 600 micrograme de două ori pe zi. Dacă pacientul nu tolerează doza, medicul o poate reduce.

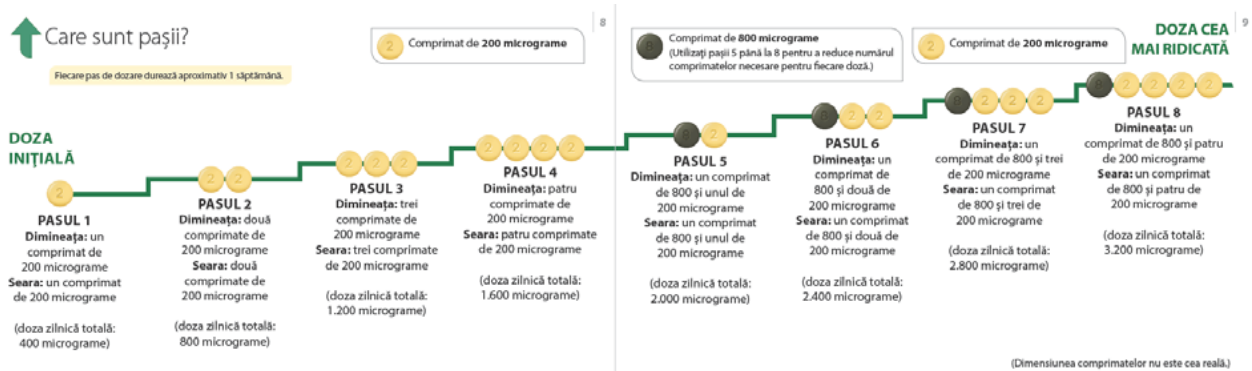
Uptravi este disponibil în concentrații diferite (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 și 1 600 micrograme). Concentrația de 200 micrograme se utilizează pentru mărirea și reducerea lentă a dozei în timpul fazei de creștere treptată a dozelor. Odată ce a fost stabilită doza de întreținere, celelalte concentrații se pot utiliza pentru a permite pacienților să ia numai un comprimat dimineața și unul seara, în loc să ia de fiecare dată mai multe comprimate.

Faptul că Uptravi este disponibil în diferite concentrații și că, în general, doza este modificată săptămânal în timpul fazei de creștere treptată a dozelor poate să provoace confuzie și să inducă în eroare pacienții atunci când iau medicamentul. Rezultatul poate fi acela că pacienții primesc o concentrație prea mare de medicament (supradozaj) sau prea mică (subdozaj). Subdozajul poate avea ca rezultat lipsa efectului, în timp ce supradozajul poate determina apariția unor efecte secundare, de exemplu dureri de cap, diaree, greață și vărsături.



Informații pentru pacienți

- Upravi este disponibil sub formă de comprimate de diferite concentrații (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 și 1 600 micrograme).
- Veți începe tratamentul cu un comprimat de 200 micrograme de două ori pe zi, dimineața și seara (la un interval de aproximativ 12 ore).
- Dacă tolerați această doză, medicul dumneavoastră o va mări, de obicei o dată pe săptămână, cu 200 micrograme de două ori pe zi, până la doza maximă de 1 600 micrograme de două ori pe zi, conform detaliilor din următoarea diagramă:



În timpul fazei de creștere treptată a dozelor se utilizează numai concentrațiile de 200 și 800 micrograme. Dacă nu tolerați doza, medicul o poate reduce, revenind la pasul anterior.

- Prima doză de Upravi trebuie luată întotdeauna seara. Atunci când doza este modificată, noua doză trebuie administrată prima dată tot seara.
- Veți primi un jurnal care să vă ajute să urmăriți numărul de comprimate pe care trebuie să le luați în timpul fazei de creștere treptată a dozelor. Utilizați căsuțele din jurnal corespunzătoare concentrației comprimatelor pe care le luați. Pentru fiecare concentrație jurnalul prevede câte două căsuțe pentru fiecare zi de tratament, una pentru doza de dimineață și una pentru doza de seară. Utilizați aceste căsuțe pentru a nota numărul de comprimate pe care le luați. Dacă utilizați numai concentrația de 200 micrograme, paginile din jurnal se prezintă după cum urmează:

SĂPTĂMÂNĂ NR. 1	În căsuțele de mai jos câte comprimate luați dimineața și seara. Am vorbit cu medicul meu sau cu asistenta la 22 / 11 / A.A.							SĂPTĂMÂNĂ NR. 20	Notați-vă numărul săptămânii de tratament în colțul din stânga sus. În fiecare zi notați în căsuțele de mai jos câte comprimate luați dimineața și seara. Am vorbit cu medicul meu sau cu asistenta la 22 / 11 / A.A.						
	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:		Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:
Dimineața	200 micrograme	0	#	#	#	#	#	Dimineața	200 micrograme	#	#	#	#	#	#
Seara	200 micrograme	#	#	#	#	#	#	Seara	200 micrograme	#	#	#	#	#	#
Prima doză de Upravi trebuie administrată seara								Prima administrare a unei doze mărite de Upravi trebuie efectuată seara							

Odată ce ați trecut prin cei 4 pași de mărire a dozei și ați ajuns la pasul 5, veți lua concomitent concentrația de 200 micrograme și pe cea de 800 micrograme. În acest caz, trebuie să treceți la următoarea pagină a jurnalului, care vă ajută să urmăriți numărul de comprimate pe care trebuie să le luați:

săptămâna nr. 30								săptămâna nr. 31							
Notăți-vă numărul săptămânii de tratament în colțul din stânga sus. În fiecare zi notați în căsuțele de mai jos câte comprimate luați dimineața și seara. Am vorbit cu medicul meu sau cu asistenta la ZZ/LL/AA								Notăți-vă numărul săptămânii de tratament în colțul din stânga sus. În fiecare zi notați în căsuțele de mai jos câte comprimate luați dimineața și seara. Am vorbit cu medicul meu sau cu asistenta la ZZ/LL/AA							
		Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:			Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:
Dimineața	200 micrograme	#	#	#	#	#	#	200 micrograme	#	#	#	#	#	#	
	800 micrograme	1	1	1	1	1	1	800 micrograme	1	1	1	1	1	1	
Seara	200 micrograme	#	#	#	#	#	#	200 micrograme	#	#	#	#	#	#	
	800 micrograme	1	1	1	1	1	1	800 micrograme	1	1	1	1	1	1	

- Dacă pe parcursul titrării vă este greu să tolerați anumite efecte secundare, este posibil ca medicul să vă scadă doza prin reducerea numărului de comprimate pe care le luați. Dacă efectele secundare pot fi gestionate după scăderea dozei, medicul poate decide să rămâneți la doza respectivă.
- Odată ce a fost stabilită o doză adecvată pentru dumneavoastră (cunoscută sub numele de doză de întreținere), medicul vă poate prescrie un comprimat Uptravi de concentrație diferită, astfel încât să nu fiți nevoit să luați decât un comprimat dimineața și unul seara pentru a obține cantitatea corectă de medicament.
- Dacă aveți întrebări privind tratamentul, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Înainte de a prescrie Uptravi, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să se înregistreze în sistemul cu acces controlat al companiei.
- Atunci când prescrie Uptravi, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să urmeze instrucțiunile furnizate în rezumatul caracteristicilor produsului și în materialul educațional pentru Uptravi (broșura).
- Uptravi este disponibil sub formă de comprimate de diferite concentrații (200, 400, 600, 800, 1 000, 1 200, 1 400 și 1 600 micrograme). Tratamentul trebuie inițiat cu o doză de 200 micrograme de două ori pe zi, la un interval de aproximativ 12 ore.
- Dacă pacientul tolerează doza, aceasta poate fi mărită săptămânal cu câte 200 micrograme de două ori pe zi, până la maximum 1 600 micrograme de două ori pe zi. În timpul titrării se utilizează concentrațiile de 200 și 800 micrograme. Odată ce a fost stabilită o doză de întreținere, poate fi prescrisă o concentrație diferită, astfel încât pacientul să ia numai un singur comprimat de două ori pe zi. Dacă pacienții nu tolerează doza, aceasta poate fi redusă la doza stabilită la pasul anterior.
- Prima doză de Uptravi trebuie luată întotdeauna seara. Acest lucru se aplică și în cazul oricăror modificări ale dozei.
- Înainte să prescrie sau să elibereze Uptravi, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să le ofere pacienților un ghid de creștere treptată a dozelor și un jurnal care să îi ajute să urmărească numărul de comprimate pe care le iau. Jurnalul conține două căsuțe corespunzătoare fiecărei zile și fiecărei concentrații, în care pacientul trebuie să noteze numărul de comprimate luate dimineața și seara.

Informații suplimentare despre medicament

Uptravi este un medicament care se utilizează pentru tratarea pacienților adulți cu hipertensiune arterială pulmonară (HTAP, tensiune arterială anormal de mare în arterele plămânilor). HTAP este o afecțiune incapacitantă în care se produce o îngustare severă a vaselor de sânge din plămâni. Aceasta duce la tensiune arterială mare în vasele care transportă sângele de la inimă către plămâni și reduce cantitatea de oxigen care poate ajunge prin sânge în plămâni, îngreunând activitatea fizică.

Uptravi conține substanța activă selexipag.

Mai multe informații despre Uptravi sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).