



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 May 2016  
EMA/89167/2016

## Fuljett edukattiv għal professjonisti tal-kura tas-saħħa u djarju għal pazjenti li jużaw Uptravi

Miżuri sabiex jipprevjenu żbalji fil-medikazzjoni minħabba ż-żidiet tad-doża fil-ġimgħa waqt il-faži tat-titrazzjoni inizjali

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa li huma mistennija li jagħtu b'riċetta u jqassmu Uptravi (selexipag) għandhom jingħataw fuljett edukattiv sabiex jiżguraw li l-medicina tintuża b'mod tajjeb. Il-pazjenti għandhom jingħataw djarju sabiex jgħinjom jiftakru liema doża għandhom jieħdu. Barra minn hekk, dawk li jagħtu b'riċetta jistgħu jagħtu Uptravi b'riċetta ladarba jkunu rreġistraw mal-kumpanija li tqiegħed Uptravi fis-suq u jkunu rċevew l-informazzjoni xierqa dwar is-sigurtà u l-użu effettiv ta' Uptravi.

Uptravi huwa medicina użata għall-kura ta' adulti bi pressjoni għolja fl-arterji tal-pulmun (PAH, pressjoni tad-demem għolja b'mod anormali fl-arterji tal-pulmun). Jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq.

Il-kura b'Uptravi tinkludi faži ta' titrazzjoni inizjali, fejn il-pazjent jirċievi doża baxxa tal-bidu li tiżdied bil-mod fuq diversi ġimgħat għal doża ta' manteniment, li titkompla fit-tul. Il-kura għandha tinbeda b'doża ta' 200 mikrogramma darbtejn kuljum, filgħodu u filgħaxija. Jekk il-pazjent jittollera d-doża, it-tabib jista' jżid id-doża kull ġimgħa b'200 mikrogramma darbtejn kuljum, sa massimu ta' 1,600 mikrogramma darbtejn kuljum. Jekk il-pazjent ma jittollerax id-doża, it-tabib jista' jnaqqas id-doża.

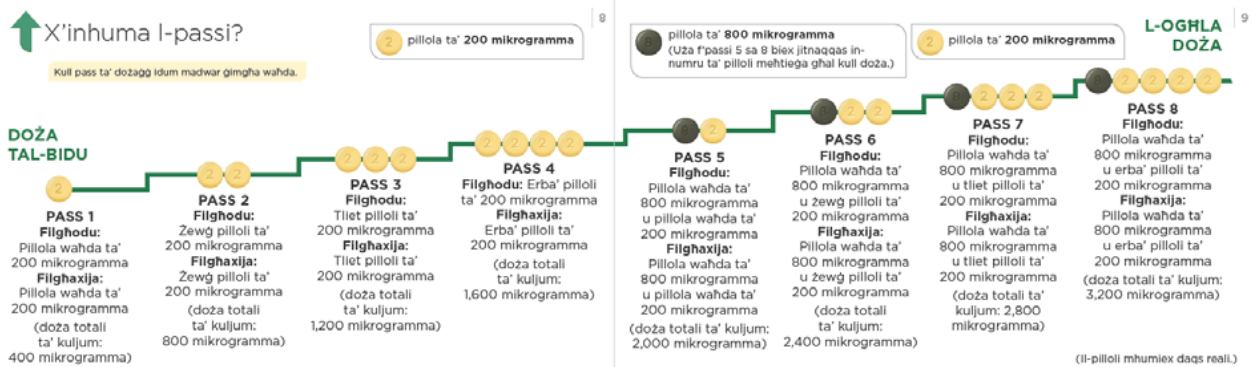
Uptravi huwa disponibbli f'qawwiet differenti (200; 400; 600; 800; 1,000; 1,200; 1,400 u 1,600 mikrogramma). Il-qawwa ta' 200 hija użata sabiex ittella' u tniżżel id-doża bil-mod waqt it-titrazzjoni. Ladarba tiġi stabbilita doża ta' manteniment, il-qawwiet l-oħra jistgħu jintużaw sabiex jippermettu lill-pazjenti jieħdu pillola waħda filgħodu u waħda filgħaxija, minflok diversi pilloli kull darba.

Il-fatt li Uptravi huwa disponibbli f'qawwiet differenti u li ġeneralment id-doża hija mibdula darba fil-ġimgħa waqt il-faži tat-titrazzjoni jista' jwassal għal konfużjoni u żbalji mill-pazjenti meta jieħdu l-medicina. Dan jista' jwassal għal pazjenti li jew jirċievu wisq (doża eċċessiva) jew jirċievu ftit (doża anqas) tal-medicina. Doża anqas tista' tirriżulta f'nuqqas ta' effett filwaqt li doża eċċessiva tista' twassal għal effetti sekondarji bħal uġiġh ta' ras, dijarea, nawżja u rimettar.



## Informazzjoni għall-pazjenti

- Upravi huwa disponibbli bhala pilloli f'qawwiet differenti (200; 400; 600; 800; 1,000; 1,200; 1,400 u 1,600 mikrogramma).
- Inti ser tibda l-kura b'pillola waħda ta' 200 mikrogramma darbtejn kuljum, filgħodu u filgħaxija (bejn wiehed u iehor f'intervalli ta' 12-il siegħa).
- Jekk inti tittollera din id-doża, it-tabib tiegħek ser iżid id-doża tiegħek normalment kull gimgħa b'200 mikrogramma darbtejn kuljum, sa massimu ta' 1,600 mikrogramma darbtejn kuljum kif imniżżel fid-dijagramma li ġejja:



Matul il-fażi ta' titrazzjoni, jintużaw biss il-qawwiet ta' 200 u 800 mikrogramma. Jekk ma tittollera id-doża, it-tabib jista' jnaqqas id-doża għall-istadju ta' qabel.

- L-ewwel doża ta' Upravi għandha tittiehed dejjem filgħaxija. Meta d-doża tinbidel, id-doża l-ġdida għandha wkoll tittiehed l-ewwel filgħaxija.
- Ser tingħata djarju sabiex jgħinek iżzomm kont tan-numru ta' pilloli li għandek bżonn tiegħu waqt il-fażi tat-titrazzjoni. Uża l-kaxxi tad-djarju li jikkorrespondu mal-qawwa tal-pilloli li tiegħu. Għal kull qawwa, id-djarju fih żewġ kaxxi għal kull jum ta' kura, waħda għad-doża ta' filgħodu u waħda għad-doża ta' filgħaxija. Uża dawn il-kaxxi sabiex tikteb in-numru ta' pilloli li tiegħu. F'każ li qed tuża l-qawwa ta' 200 mikrogramma biss, il-paġni tad-djarju jidhru kif ġej:

GIMGĦA 1								20 GIMGĦA							
Kuljum ikteb fil-kaxxi ta' hawn taht kemm tiegħu pilloli filghodu u filghaxija. Tkeallim mat-tabib jew l-infermier tiegħi f' JJ/XX/SS								Ikteb in-numru tal-gimgħa tat-trattament fil-kantuniera tax-xellug tan-naħa ta' fuq. Kuljum ikteb fil-kaxxi ta' hawn taht kemm tiegħu pilloli filghodu u filghaxija. Tkeallim mat-tabib jew l-infermier tiegħi f' JJ/XX/SS							
		Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:			Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:
Filghodu	200 mikrogramma	0	#	#	#	#	#	Filghodu	200 mikrogramma	#	#	#	#	#	#
	200 mikrogramma	#	#	#	#	#	#		Filghaxija	200 mikrogramma	#	#	#	#	#
L-ewwel teħid ta' Upravi għandu jkun filghaxija								L-ewwel teħid ta' doża mi2Juda ta' Upravi għandu jkun filghaxija							

Ladarba tkun għaddejt mill-4 stadji ta' zieda fid-doża u tinsab fi stadju 5, inti ser tkun qed tiegħu kemm il-qawwa ta' 200 mikrogramma kif ukoll il-qawwa ta' 800 mikrogramma fl-istess ħin. F'dan il-każ għandek tirreferi għal paġna tad-djarju li jmiss sabiex tgħinek iżzomm kont tan-numru ta' pilloli li teħtieġ tiegħu:

GIMGRA								30	GIMGRA								31
Ikteb in-numru tal-gimgha tat-trattament fil-kantuniera tax-xellug tan-naha ta' fuq. Kuljum ikteb fil-kaxxi ta' hawn taht kemm tiehu pilloli filghodu u filghaxija. Tkeallimt mat-tabib jew l-infermier tieghi f' JJ/XX/SS									Ikteb in-numru tal-gimgha tat-trattament fil-kantuniera tax-xellug tan-naha ta' fuq. Kuljum ikteb fil-kaxxi ta' hawn taht kemm tiehu pilloli filghodu u filghaxija. Tkeallimt mat-tabib jew l-infermier tieghi f' JJ/XX/SS								
		Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:				Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:	Data:
Flighodu	200 mikrogramma	#	#	#	#	#	#	#	Flighodu	200 mikrogramma	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramma	1	1	1	1	1	1	1		800 mikrogramma	1	1	1	1	1	1	1
Flighaxija	200 mikrogramma	#	#	#	#	#	#	#	Flighaxija	200 mikrogramma	#	#	#	#	#	#	#
	800 mikrogramma	1	1	1	1	1	1	1		800 mikrogramma	1	1	1	1	1	1	

- Jekk waqt it-tirazzjoni jkollok diffikultà biex tittollera ċerti effetti sekondarji, it-tabib tiegħek jista' jnaqqaslek id-doża billi jnaqqas n-numru ta' pilloli li tieħu. Jekk l-effetti sekondarji huma maniġġevoli wara t-tnaqqis tad-doża fi stadji, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li għandek tibqa' fuq dik id-doża.
- Ladarba tiġi stabbilita doża xierqa għalik (magħrufa bħala doża ta' manteniment), it-tabib jista' jagħtik b'riċetta qawwa differenti tal-pillola Upravi sabiex inti tkun teħtieġ biss pillola waħda filghodu u waħda filghaxija sabiex tieħu l-ammont tajjeb tal-medicina.
- Jekk ikollok xi mistoqsijiet rigward il-kura tiegħek, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

### Informazzjoni għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa

- Qabel ma jagħtu Upravi b'riċetta, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa jridu jirreġistraw mas-sistema ta' aċċess ikkontrollat tal-kumpanija.
- Meta jagħtu Upravi b'riċetta, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom isegwu l-istruzzjonijiet ipprovdu ti fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-materjal edukattiv għal Upravi (fuljett).
- Upravi huwa disponibbli bħala pilloli f'qawwiet differenti (200; 400; 600; 800; 1,000; 1,200; 1,400 u 1,600 mikrogramma). Il-kura għandha tinbeda b'doża ta' 200 mikrogramma darbtejn kuljum, u tittieħed bejn wieħed u ieħor f'intervalli ta' 12-il siegħa.
- Jekk il-pazjent jittollera d-doża, id-doża tista' tizdied kull gimgha b'200 mikrogramma darbtejn kuljum, sa massimu ta' 1,600 mikrogramma darbtejn kuljum. Waqt it-tirazzjoni, jintużaw il-qawwiet ta' 200 u 800 mikrogramma. Ladarba doża ta' manteniment tkun ġiet stabbilita, tkun tista' tingħata qawwa differenti b'riċetta sabiex il-pazjent jieħu pillola waħda darbtejn kuljum biss. Jekk il-pazjenti ma jittollerawx id-doża, id-doża tista' titnaqqas għall-istadju ta' qabel.
- L-ewwel doża ta' Upravi għandha tittieħed dejjem filghaxija. Dan japplika wkoll għal kwalunkwe tibdil fid-doża.
- Qabel ma jagħtu b'riċetta jew iqassmu Upravi, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom jagħtu lill-pazjenti gwida tat-tirazzjoni u djarju sabiex iżommu kont tan-numru ta' pilloli li jieħdu. Għal kull jum u qawwa d-djarju fih żewġ kaxxi sabiex il-pazjent jimmarka n-numru ta' pilloli li jieħdu filghodu u filghaxija.

## **Aktar dwar il-mediċina**

Uptravi huwa mediċina użata għall-kura ta' adulti bi pressjoni għolja fl-arterji tal-pulmun (PAH, pressjoni tad-demmm għolja b'mod anormali fl-arterji tal-pulmun). Il-PAH hija marda debilitanti fejn ikun hemm tidjiq sostanzjali tal-vini tad-demmm tal-pulmuni. Dan jikkaġuna pressjoni għolja fil-vini li jgħorru d-demmm mill-qalb sal-pulmun, u jnaqqas l-ammont ta' ossiġnu li jkun jista' jidhol fid-demmm fil-pulmun, u dan jagħmel l-eżerċizzju fiżiku iktar diffiċli.

Uptavi fih is-sustanza attiva selexipag.

Aktar tagħrif dwar Uptravi jinstab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).