



De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Uptravi®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Uptravi® te waarborgen (RMA versie 06/2021).

Beerse, xx-juni-2021

Ref: CP-204825

Betreft: informatiepakket voor voorschrijvers (RMA of Risk Minimisation Activities) voor Uptravi® (selexipag)

Geachte professor, geachte arts,  
Geachte apotheker,

Wij willen u hiermee informeren over het gebruik van Uptravi® (selexipag), een selectieve IP-receptor agonist voor langdurige orale behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (PAH) bij volwassen patiënten met WHO-functionele klasse (FC) II-III, hetzij als combinatietherapie bij patiënten die onvoldoende onder controle zijn te brengen met een endothelinereceptorantagonist (ERA) en/of of een fosfodiësterase type 5 (PDE 5)-remmer, hetzij als monotherapie bij patiënten die niet voor deze behandelingen in aanmerking komen. Werkzaamheid is aangetoond in een PAH-populatie, waaronder idiopathische en erfelijke PAH, PAH geassocieerd met bindweefselaandoeningen en PAH geassocieerd met gecorrigeerde ongecompliceerde congenitale hartziekte.

Om patiënten op te starten op Uptravi® (selexipag) dient dosistitratie, in lijn met de verdraagbaarheid, te gebeuren om de individueel geschikte dosis voor elke patiënt te bekomen.

Om u tijdens dit titratieproces te helpen en om het risico op medicatiefouten als gevolg van de beschikbaarheid van meerdere tabletten en doseringssterktes te verkleinen, werd deze voorschrijverskit ontwikkeld. Janssen Cilag International NV is nu de vergunninghouder van Uptravi® (selexipag). De contactgegevens en de lay out van de voorschrijverskit zijn dus gewijzigd. Om deze reden ontvangt u de aangepaste versie. Aan de Samenvatting van de Kenmerken van het product is niets gewijzigd.

Deze voorschrijverskit bestaat uit:

**Een gelamineerde A4-kaart “Titratiegids Uptravi® (selexipag) voor de voorschrijver”, bestaande uit:**

- Een titratieschema en uitleg over de dosering
- Richtlijnen voor de communicatie met de patiënt bij het begin van de behandeling, de titratie en de onderhoudsbehandeling

**Productinformatie bestaande uit:**

- De samenvatting van de productkenmerken van Uptravi® (selexipag).

**Een titratiegids voor patiënten en de patiëntenbijsluiter:**

- Deze gids en de patiëntenbijsluiter zijn bedoeld om aan de patiënt te tonen en om veilig en effectief gebruik van Uptravi® (selexipag) met de patiënt te bespreken.
- Na afloop van het voorlichtingsgesprek dient alleen de titratiegids aan de patiënt te worden meegegeven.

We wijzen er u graag op dat de patiënten een gelijkaardige titratiegids en een identieke patiëntenbijsluiter in een kleiner formaat zullen ontvangen in hun Uptravi® (selexipag) titratieverpakkingen.

Het huidig goedgekeurde materiaal is beschikbaar op de website van het FAGG:

[www.fagg.be](http://www.fagg.be) → Kader (rechts bovenaan) “informatie voor professionelen” → Goedgekeurde RMA materialen

Indien u een gedrukte versie van het materiaal wenst te ontvangen, kan u hiervoor contact opnemen via:

- Tel.: 0800 93 377

- Fax: 0800 93 399

- E-mail: [janssen@jacbe.jnj.com](mailto:janssen@jacbe.jnj.com)

Denk eraan om tijdig nieuw materiaal aan te vragen.

**Melden van bijwerkingen**

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Uptravi® (selexipag) te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of anders via de “papierene gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Wij danken u van harte voor de samenwerking.

Met vriendelijke groet,

**Luc Van Oevelen**

Verantwoordelijk Voorlichting en Publiciteit