





Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament Uptravi® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques au Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Uptravi®. (RMA version 06/2021).

Uptravi
selexipag

GUIDE D'ADAPTATION DE LA POSOLOGIE POUR LE PRESCRIPTEUR

L'objectif de la titration est d'atteindre la dose individuelle la plus appropriée pour chaque patient. Cela se produit habituellement endéans les 8 semaines.

PHASE DE TITRATION

-  Comprimés de 200 microgrammes
-  Comprimés de 800 microgrammes

BOÎTES DE TITRATION¹

Démarrer avec 200 microgrammes deux fois par jour toutes les 12h. Prendre le comprimé avec le repas pour améliorer la tolérance. Le 1^{er} comprimé doit être pris le soir.



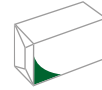
DIMINUER LE NOMBRE DE COMPRIMÉS²

Si une dose supérieure à 800 microgrammes est nécessaire, les patients peuvent recevoir :



Une autre boîte de titration Uptravi® comprimés de 200 microgrammes

+



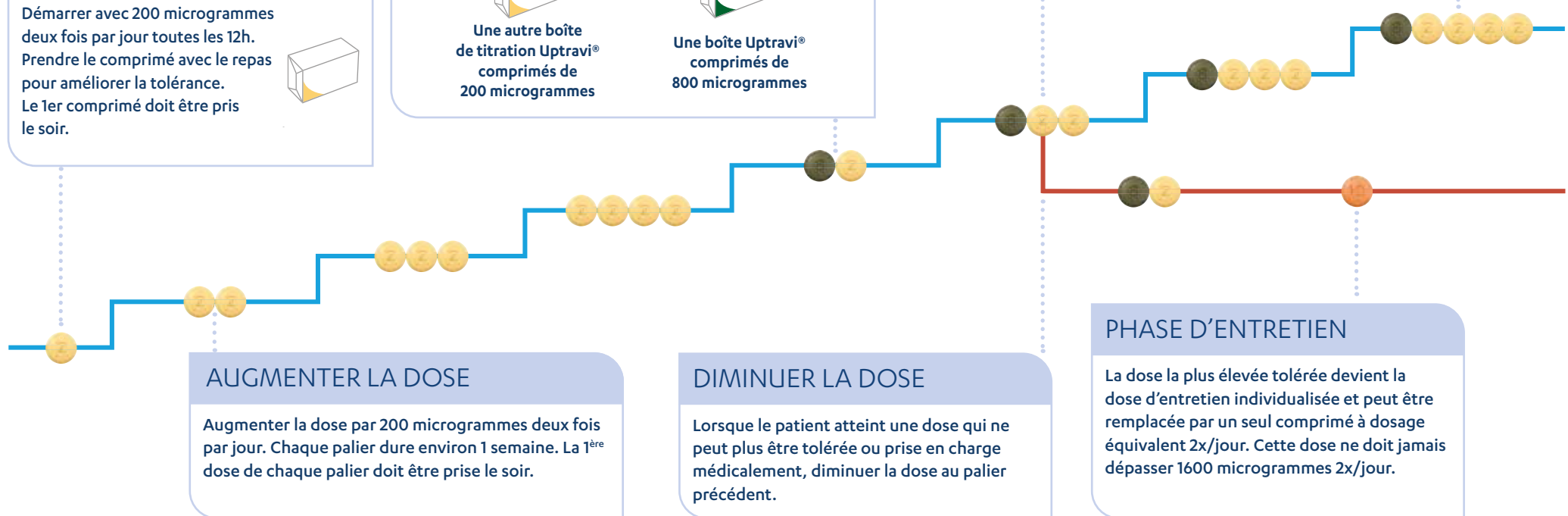
Une boîte Uptravi® comprimés de 800 microgrammes

SUIVI DU PATIENT

Augmenter la dose jusqu'à l'apparition d'effets indésirables ne pouvant plus être tolérés ni pris en charge médicalement.³

DOSE MAXIMALE

Deux fois par jour 1600 microgrammes est la dose maximale qui peut être administrée à un patient.



AUGMENTER LA DOSE

Augmenter la dose par 200 microgrammes deux fois par jour. Chaque palier dure environ 1 semaine. La 1^{ère} dose de chaque palier doit être prise le soir.

DIMINUER LA DOSE

Lorsque le patient atteint une dose qui ne peut plus être tolérée ou prise en charge médicalement, diminuer la dose au palier précédent.

PHASE D'ENTRETIEN

La dose la plus élevée tolérée devient la dose d'entretien individualisée et peut être remplacée par un seul comprimé à dosage équivalent 2x/jour. Cette dose ne doit jamais dépasser 1600 microgrammes 2x/jour.

(Les comprimés ne sont pas à taille réelle)

1) La boîte de titration contient 140 comprimés pelliculés Uptravi 200 microgrammes. Ce nombre de comprimés est suffisant pour augmenter la dose jusqu'à 800 microgrammes deux fois par jour.

2) Les 2 boîtes contiennent un nombre suffisant de comprimés pour augmenter la dose jusqu'à 1600 microgrammes deux fois par jour.

3) Les effets indésirables les plus fréquents que vos patients peuvent ressentir pendant le traitement par Uptravi® sont : céphalées, diarrhées, nausées et vomissements, douleurs à la mâchoire, myalgies, douleurs dans les extrémités, arthralgies et bouffées vasomotrices. Pour une liste complète des effets indésirables, consultez le RCP.

Veuillez consulter le RCP pour en savoir plus sur le dosage, les adaptations de la posologie et d'autres informations. Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP (en annexe) avant de prescrire Uptravi®. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique "Notices et RCP des médicaments".

DÉBUT DU TRAITEMENT

Le traitement Upravi® doit être instauré et surveillé uniquement par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'HTAP.



LA BOÎTE DE TITRATION CONTIENT :

- 140 comprimés pelliculés Upravi 200 microgrammes pour la titration.
 - Un guide de titration qui inclut une explication du processus de titration.
- Ce guide comprend un agenda dans lequel le patient peut noter chaque jour le nombre de comprimés pris.

Au début du traitement, vous devez passer le guide de titration en revue avec le patient pour assurer qu'il comprend parfaitement le processus de titration et qu'il est préparé à la survenue d'effets indésirables.

Remarque : Si une dose supérieure à 800 microgrammes est nécessaire, on remettra au patient une 2^e boîte de titration Upravi® 200 microgrammes et une boîte de comprimés Upravi® 800 microgrammes afin de réduire le nombre de comprimés.

COMMUNICATION AVEC LE PATIENT

- Contacter votre patient chaque semaine pendant la période de titration pour évaluer les progrès et s'assurer que tout effet indésirable associé au mécanisme d'action d'Upravi® fait l'objet d'une prise en charge adéquate.
- Les effets indésirables associés au mécanisme d'action d'Upravi tels que céphalées, diarrhées, nausées et vomissements, douleurs à la mâchoire, myalgies, douleurs dans les extrémités, arthralgies et bouffées vasomotrices ont été observés fréquemment, en particulier pendant la phase de titration.
- Les effets indésirables attendus sont généralement transitoires et peuvent être pris en charge par un traitement symptomatique.
- En pratique clinique, les effets indésirables gastro-intestinaux (GI) observés ont répondu à un traitement anti-diarrhéique, anti-émétique, anti-nauséeux et/ou à d'autres médicaments utilisés dans les troubles de la fonction gastro-intestinale. Les effets indésirables associés à la douleur ont été fréquemment traités par des analgésiques (comme le paracétamol).

PHASE D'ENTRETIEN

- Dès que la dose d'entretien est atteinte, une dose équivalente en un seul comprimé peut être prescrite pour la dose d'entretien individualisée (comprimés 200–1600 microgrammes disponibles).
- Cela permet au patient de prendre 1 comprimé le soir et 1 comprimé le matin.
- Chaque patient est différent et tous n'aboutiront pas à la même dose d'entretien.
- Aucune dose ne doit dépasser 1600 microgrammes deux fois par jour.

LES COMPRIMÉS DE LA DOSE D'ENTRETIEN INDIVIDUALISÉE SONT DE COULEURS DIFFÉRENTES ET PORTENT UNE INSCRIPTION QUI INDIQUE LA DOSE (EN CENTAINES DE MICROGRAMMES)



(Les comprimés ne sont pas à taille réelle)

Les effets indésirables sont à notifier au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou/et à la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments. La notification peut se faire en remplissant le "Formulaire de notification d'effets indésirables" : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Le formulaire rempli est à envoyer au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, F -54 500 VANDOEUVRE LES NANCY, Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, Fax : (+33) 3 83 65 61 33, E-mail : crpv@chru-nancy.fr ou Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20 rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél. : (+352) 2478 5592, Fax : (+352) 2479 5615, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu.