



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 en Belgique, 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

INITIATION DU TRAITEMENT AVEC UPTRAVI®

GUIDE D'ADAPTATION DE LA POSOLOGIE

Pour les patients

Lisez la notice destinée au patient en annexe avant de commencer le traitement.

Si vous observez des effets indésirables, signalez-le à votre médecin, étant donné qu'il pourra vous conseiller de changer de dose d'Uptravi®.

Si vous prenez d'autres médicaments, signalez-le à votre médecin, étant donné qu'il pourra vous conseiller de prendre Uptravi® une fois par jour uniquement.

SOMMAIRE

Qu'est-ce qu'Uptravi® et dans quel cas est-il utilisé ?	3
Comment prendre Uptravi® ?	3
Comment faire pour augmenter la dose ?	4
Quels sont les paliers ?	5
Quand réduire la dose ?	7
Diminution des doses.....	9
Passage à la dose d'entretien.....	11
Si vous oubliez de prendre ce médicament	12
Si vous arrêtez de prendre ce médicament.....	12
Carnet de suivi de l'adaptation de la posologie.....	13

QU'EST-CE QU'UPTRAVI® ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Uptravi® est un médicament qui contient une substance active appelée sélexipag. Il exerce sur les vaisseaux sanguins un effet similaire à celui de la substance naturelle prostacycline, en les relaxant et en les dilatant.

Uptravi® est utilisé pour le traitement au long cours de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez les patients adultes insuffisamment contrôlés par d'autres types de médicaments pour l'HTAP, tels que les antagonistes des récepteurs de l'endothéline et les inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5. Chez les patients qui ne peuvent pas être traités par ces médicaments, Uptravi® peut être utilisé seul, sans autre traitement.

L'HTAP est due à une augmentation de la pression sanguine dans les vaisseaux qui transportent le sang du cœur aux poumons (les artères pulmonaires). Chez les personnes atteintes d'HTAP, ces artères deviennent plus étroites, ce qui oblige le cœur à travailler plus pour pomper le sang dans les artères.

COMMENT PRENDRE UPTRAVI® ?

Uptravi® est un médicament qui doit être pris chaque matin et chaque soir pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire, aussi appelée "HTAP".

La dose initiale d'Uptravi® est de 200 microgrammes (μg) une fois le matin et une fois le soir.

La première dose d'Uptravi® doit être prise le soir.

Vous devez prendre chaque dose d'Uptravi® avec un verre d'eau, de préférence au cours d'un repas.

LE TRAITEMENT PAR UPTRAVI® COMPORTE 2 PHASES :

La phase d'adaptation de la posologie

Dans les premières semaines, vous allez établir avec votre médecin la dose d'Uptravi® qui vous convient. Votre médecin vous demandera peut-être de passer de la dose initiale d'Uptravi® à une dose plus élevée ou, au contraire, il pourrait vous faire passer à une dose plus faible. Ce processus, appelé adaptation de la posologie, permet à votre corps de s'habituer progressivement au médicament.

La phase d'entretien

Une fois que votre médecin a trouvé la dose qui vous convient, cette dose sera celle que vous continuerez à prendre. Cette dose est appelée « dose d'entretien ».

COMMENT FAIRE POUR AUGMENTER LA DOSE ?

Vous allez commencer le traitement à la dose de 200 microgrammes le matin et le soir. Ensuite, après en avoir parlé avec votre médecin ou votre infirmier(ère), votre dose sera augmentée au palier suivant.

La première augmentation de la dose doit être faite lors de la prise du soir. Chaque palier dure habituellement environ 1 semaine. Il faut parfois attendre plusieurs semaines pour trouver la dose qui vous correspond.

L'objectif est d'atteindre la dose la plus appropriée pour votre traitement.

Cette dose est appelée « dose d'entretien individuelle ».

Chaque patient atteint d'HTAP est différent. **Tout le monde ne va pas atteindre la même dose d'entretien.**

Certains patients peuvent avoir une dose d'entretien de 200 microgrammes matin et soir, alors que d'autres patients vont atteindre la dose maximale de 1600 microgrammes matin et soir.

D'autres patients, encore, pourront atteindre une dose intermédiaire. Ce qui est important, c'est que vous atteigniez la dose la plus appropriée pour votre traitement.



QUELS SONT LES PALIERS ?

Chaque palier d'adaptation de la posologie dure environ 1 semaine



Comprimé de
200 microgrammes

DOSE INITIALE



PALIER 1

Matin : un comprimé de 200 microgrammes
Soir : un comprimé de 200 microgrammes
(dose quotidienne totale : 400 microgrammes)



PALIER 2

Matin : deux comprimés de 200 microgrammes
Soir : deux comprimés de 200 microgrammes
(dose quotidienne totale : 800 microgrammes)



PALIER 3

Matin : trois comprimés de 200 microgrammes
Soir : trois comprimés de 200 microgrammes
(dose quotidienne totale : 1200 microgrammes)



PALIER 4

Matin : quatre comprimés de 200 microgrammes
Soir : quatre comprimés de 200 microgrammes
(dose quotidienne totale : 1600 microgrammes)



comprimé de **800 microgrammes**
(à prendre pour les paliers 5 à 8 afin de réduire le nombre de comprimés nécessaires par prise)



comprimé de **200 microgrammes**

DOSE MAXIMALE



PALIER 5

Matin : un comprimé de 800 microgrammes et un comprimé de 200 microgrammes
Soir : un comprimé de 800 microgrammes et un comprimé de 200 microgrammes
(dose quotidienne totale : 2000 microgrammes)



PALIER 6

Matin : un comprimé de 800 microgrammes et deux comprimés de 200 microgrammes
Soir : un comprimé de 800 microgrammes et deux comprimés de 200 microgrammes
(dose quotidienne totale : 2400 microgrammes)



PALIER 7

Matin : un comprimé de 800 microgrammes et trois comprimés de 200 microgrammes
Soir : un comprimé de 800 microgrammes et trois comprimés de 200 microgrammes
(dose quotidienne totale : 2800 microgrammes)



PALIER 8

Matin : un comprimé de 800 microgrammes et quatre comprimés de 200 microgrammes
Soir : un comprimé de 800 microgrammes et quatre comprimés de 200 microgrammes
(dose quotidienne totale : 3200 microgrammes)

(Les comprimés représentés ne sont pas à la taille réelle)



QUAND RÉDUIRE LA DOSE ?

Comme avec tous les médicaments, vous pouvez avoir des effets indésirables avec Upravi® pendant la phase d'augmentation de dose.

Parlez-en avec votre médecin ou votre infirmier(ère) si vous présentez des effets indésirables. Des traitements sont disponibles pour aider à atténuer ces effets.

Les effets indésirables les plus fréquents d'Upravi® (pouvant survenir chez plus d'1 personne sur 10) sont :

- maux de tête
- diarrhées
- nausées
- vomissements
- douleurs à la mâchoire
- douleurs musculaires
- douleurs dans les jambes
- douleurs dans les articulations
- rougeur du visage.

Pour une liste complète des effets indésirables et pour des informations complémentaires, se référer à la notice.

Si vous ne pouvez pas supporter ces effets indésirables même après que votre médecin, ou votre infirmier(ère) a tenté de les prendre en charge, il/elle pourrait vous recommander de diminuer votre dose d'un palier.

Si votre médecin ou votre infirmier(ère) vous dit de diminuer votre dose d'un palier, vous devez prendre un comprimé de 200 microgrammes de moins le matin et un comprimé de 200 microgrammes de moins le soir.

Vous ne devez diminuer la dose qu'après en avoir parlé avec votre médecin ou votre infirmier(ère) en charge de votre HTAP. Cette étape de diminution de dose va vous aider à trouver la dose qui vous correspond, appelée « dose d'entretien ».

DIMINUTION DES DOSES

Chaque palier d'adaptation de la posologie dure environ 1 semaine



comprimé de **200 microgrammes**

DÉBUT

PALIER 1



Matin : un comprimé de 200 microgramme
Soir : un comprimé de 200 microgrammes
(dose quotidienne totale : 400 microgrammes)

AUGMENTATION

PALIER 2



Augmentez votre dose toutes les semaines environ en ajoutant un comprimé de 200 microgrammes à vos doses du matin et du soir

PALIER 3



comprimé de **200 microgrammes**

L'objectif est d'atteindre la dose la plus élevée tout en ayant des effets indésirables tolérables

PALIER 4



(Les comprimés représentés ne sont pas à la taille réelle)

AUGMENTATION

DIMINUTION

DOSE D'ENTRETIEN

PALIER 5



PALIER 6



RETOUR AU
PALIER 5



UN SEUL COMPRIMÉ
MÊME DOSE



Diminuer la
dose si les effets
indésirables sont
devenus
intolérables

Débuter en prenant
votre dose maximale
tolérée sous forme
d'un seul comprimé



comprimé de **800 microgrammes**

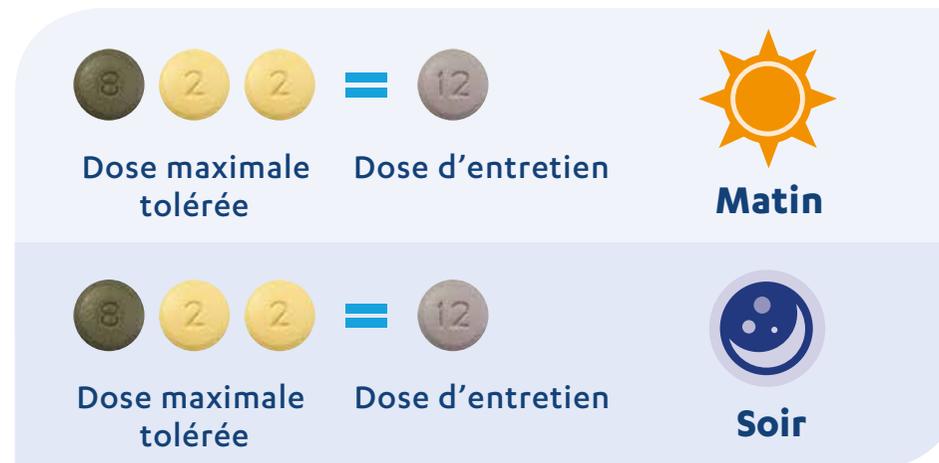
(A prendre pour les paliers 5 à 8 afin de réduire
le nombre de comprimés nécessaires par prise)

PASSAGE À LA DOSE D'ENTRETIEN

La dose la plus élevée que vous pouvez supporter pendant la période d'adaptation posologique va devenir **votre dose d'entretien**. Votre dose d'entretien est la dose fixe que vous devez continuer à prendre. Votre médecin peut vous prescrire la dose équivalente en **un seul comprimé** pour votre dose d'entretien.

Cela vous permet de prendre un seul comprimé le matin et un seul comprimé le soir, plutôt que plusieurs comprimés à chaque prise.

Par exemple, si la dose maximale que vous tolérez pendant la période d'adaptation posologique est de 1200 microgrammes le matin et de 1200 microgrammes le soir :



Avec le temps, votre médecin ou votre infirmier(ère) peut être amené(e) à ajuster votre dose d'entretien si besoin.

SI VOUS OUBLIEZ DE PRENDRE CE MÉDICAMENT

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez le(s) comprimé(s) dès que vous vous en rendez compte, puis continuez à prendre vos comprimés à l'heure habituelle. Si vous vous en apercevez moins de 6 heures avant le moment où vous prenez normalement votre dose suivante, ne prenez pas le(s) comprimé(s) oublié(s) et continuez à prendre vos comprimés à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser le(s) comprimé(s) que vous avez oublié de prendre.

SI VOUS ARRÊTEZ DE PRENDRE CE MÉDICAMENT

N'arrêtez pas de prendre Uptravi® sauf si votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère) vous le demande. Si, pour quelque raison que ce soit, vous arrêtez de prendre Uptravi® pendant plus de 3 jours consécutifs (soit 6 prises consécutives), **contactez immédiatement votre médecin ou votre infirmier(ère) qui vous suit pour votre HTAP car il est possible que votre traitement doive être adapté pour éviter la survenue d'effets indésirables.**

Votre médecin ou votre infirmier(ère) pourrait reprendre le traitement à une dose plus faible et l'augmenter à nouveau progressivement jusqu'à atteindre la dose d'entretien que vous aviez précédemment.

CARNET DE SUIVI DE L'ADAPTATION DE LA POSOLOGIE

Merci de lire attentivement les instructions de la notice.

Les pages suivantes de ce carnet vont vous aider à noter le nombre de comprimés que vous prenez le matin et le soir pendant la phase d'adaptation de la posologie.

Utilisez ces pages pour y noter le nombre de comprimés que vous prenez le matin et le soir.

Chaque palier dure environ 1 semaine, sauf indication contraire de votre médecin, ou de votre infirmier(ère). Si vos paliers d'adaptation de la posologie durent plus de 1 semaine, vous pouvez utiliser les pages supplémentaires du carnet pour les noter.



Utilisez les pages 15 à 22 pour suivre les premières semaines de traitement, lorsque vous utilisez uniquement les comprimés de 200 microgrammes (paliers 1 à 4).



Si votre médecin vous prescrit à la fois des comprimés de 200 microgrammes et de 800 microgrammes, utilisez les pages 25 à 32 (paliers 5 à 8).

Pensez à communiquer régulièrement avec votre médecin ou votre infirmier(ère) qui vous suit pour votre HTAP.

Notez ici les instructions de votre médecin ou de votre infirmier(ère) :

.....

.....

Numéro de téléphone et email de votre médecin :

.....

Numéro de téléphone de la pharmacie :

Notes :

.....

SEMAINE

N°

1

Notez chaque jour dans les cases ci-dessous le nombre de comprimés pris le matin et le soir.

J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ / MM / AA

Date :



Matin



200

microgrammes

0

#

#

#

#

#

#



Soir



200

microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

La première prise d'Uptravi® doit avoir lieu le soir

SEMAINE

N°

#

Notez le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Notez chaque jour dans les cases ci-dessous le nombre de comprimés pris le matin et le soir.

J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ / MM / AA

Date :



Matin



200

microgrammes

#

#

#

#

#

#

#



Soir



200

microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

La première prise d'un dosage plus élevé d'Uptravi® doit avoir lieu le soir

SEMAINE

N°

#

Notez le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Notez chaque jour dans les cases ci-dessous le nombre de comprimés pris le matin et le soir.

J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ / MM / AA

Date :



Matin



200

microgrammes

#

#

#

#

#

#

#



Soir



200

microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

SEMAINE

N°

#

Notez le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Notez chaque jour dans les cases ci-dessous le nombre de comprimés pris le matin et le soir.

J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ / MM / AA

Date :



Matin



200

microgrammes

#

#

#

#

#

#

#



Soir



200

microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

Passez à la page 23 si votre médecin prescrit des comprimés de 800 microgrammes

SEMAINE

N°

#

Notez le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Notez chaque jour dans les cases ci-dessous le nombre de comprimés pris le matin et le soir.

J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ / MM / AA

Date :



Matin



200
microgrammes

#

#

#

#

#

#

#



Soir



200
microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

Passez à la page 23 si votre médecin prescrit des comprimés de 800 microgrammes

SEMAINE

N°

#

Notez le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Notez chaque jour dans les cases ci-dessous le nombre de comprimés pris le matin et le soir.

J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ / MM / AA

Date :



Matin



200
microgrammes

#

#

#

#

#

#

#



Soir



200
microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

Passez à la page 23 si votre médecin prescrit des comprimés de 800 microgrammes

SEMAINE

N°

#

Notez le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Notez chaque jour dans les cases ci-dessous le nombre de comprimés pris le matin et le soir.

J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ / MM / AA

Date :



Matin



200
microgrammes

#

#

#

#

#

#

#



Soir



200
microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

Passez à la page 23 si votre médecin prescrit des comprimés de 800 microgrammes

SEMAINE

N°

#

Notez le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Notez chaque jour dans les cases ci-dessous le nombre de comprimés pris le matin et le soir.

J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ / MM / AA

Date :



Matin



200
microgrammes

#

#

#

#

#

#

#



Soir



200
microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

Passez à la page 23 si votre médecin prescrit des comprimés de 800 microgrammes



comprimé de **200 microgrammes**



comprimé de **800 microgrammes**

(A prendre pour les paliers 5 à 8 afin de réduire le nombre de comprimés nécessaires par prise.)

Utilisez les pages suivantes du carnet si votre médecin vous prescrit des comprimés de 800 microgrammes en plus de vos comprimés de 200 microgrammes.

Sur les pages du carnet, cochez chaque jour où vous avez pris **un** comprimé de 800 microgrammes le matin et le nombre de comprimés de 200 microgrammes qui vous a été prescrit le soir.

Pensez à communiquer régulièrement avec votre médecin ou votre infirmier(ère) qui vous suit pour votre HTAP.

Notez ici les instructions de votre médecin ou de votre infirmier(ère) :

.....

.....

Numéro de téléphone et email de votre médecin :

.....

Numéro de téléphone de la pharmacie :

Notes :

.....

SEMAINE

N°

#

Notez le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Notez chaque jour dans les cases ci-dessous le nombre de comprimés pris le matin et le soir.

J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ / MM / AA

Date :



Matin



200

microgrammes



800

microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1



Soir



200

microgrammes



800

microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

SEMAINE

N°

#

Notez le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Notez chaque jour dans les cases ci-dessous le nombre de comprimés pris le matin et le soir.

J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ / MM / AA

Date :



Matin



200

microgrammes



800

microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1



Soir



200

microgrammes



800

microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

SEMAINE

N°

#

Notez le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Notez chaque jour dans les cases ci-dessous le nombre de comprimés pris le matin et le soir.

J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ / MM / AA

Date :



Matin



200

microgrammes



800

microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1



Soir



200

microgrammes



800

microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

SEMAINE

N°

#

Notez le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Notez chaque jour dans les cases ci-dessous le nombre de comprimés pris le matin et le soir.

J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ / MM / AA

Date :



Matin



200

microgrammes



800

microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1



Soir



200

microgrammes



800

microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

SEMAINE

N°

#

Notez le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Notez chaque jour dans les cases ci-dessous le nombre de comprimés pris le matin et le soir.

J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ / MM / AA

Date :



Matin



200

microgrammes



800

microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1



Soir



200

microgrammes



800

microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

SEMAINE

N°

#

Notez le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Notez chaque jour dans les cases ci-dessous le nombre de comprimés pris le matin et le soir.

J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ / MM / AA

Date :



Matin



200

microgrammes



800

microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1



Soir



200

microgrammes



800

microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

SEMAINE

N°

#

Notez le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Notez chaque jour dans les cases ci-dessous le nombre de comprimés pris le matin et le soir.

J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ / MM / AA

Date :



Matin



200

microgrammes



800

microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1



Soir



200

microgrammes



800

microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

SEMAINE

N°

#

Notez le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Notez chaque jour dans les cases ci-dessous le nombre de comprimés pris le matin et le soir.

J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ / MM / AA

Date :



Matin



200

microgrammes



800

microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1



Soir



200

microgrammes



800

microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

Plus d'informations?

 Janssen Customer Service Center

 Tél. : 0800 93 377

 janssen@jacbe.jnj.com

 www.janssen.com/belgium

www.ph-vzw.be

Janssen-Cilag NV

