



Objet : Renseignements destinés aux prescripteurs (RMA ou Risk Minimisation Activities - Activités de minimisation des risques) pour Uptravi® (selexipag)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Chèr(e) Professeur, chèr(e) Docteur,
Chèr(e) Pharmacien,

Par la présente, nous tenons à vous informer sur l'utilisation d'Uptravi® (selexipag), agoniste sélectif du récepteur de la prostacycline (IP) pour le traitement par voie orale au long cours des patients adultes atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP en classe fonctionnelle OMS II-III, soit en association thérapeutique chez les patients insuffisamment contrôlés par un traitement par un antagoniste des récepteurs de l'endothéline (ARE) et/ou par un inhibiteur de la phosphodiesterase de type 5 (iPDE-5), soit en monothérapie chez les patients qui ne peuvent pas être traités par ces médicaments. L'efficacité a été démontrée sur une population de patients atteints d'HTAP, comprenant des HTAP idiopathiques et héréditaires, des HTAP associées à une connectivite et des HTAP associées à une cardiopathie congénitale simple corrigée.

Afin de commencer le traitement des patients par Uptravi®, une titration de la dose doit être effectuée sur la base de la tolérance afin d'obtenir la dose appropriée pour chaque patient individuellement.

Pour vous aider pendant le processus de titration et réduire le risque d'erreur de médication en raison de la disponibilité de plusieurs comprimés et dosages différents, ce kit de prescription a été développé. Étant donné que Janssen-Cilag International SA/NV est désormais le titulaire de l'autorisation, les coordonnées indiquées dans le kit de prescription ont été modifiées. Vous recevez cette version modifiée. Le résumé des caractéristiques du produit n'a pas été modifié.

Ce kit de prescription contient :

Une carte plastifiée A4 "Guide de titration d'Uptravi® (selexipag) pour prescripteur", composée :

- D'un schéma de titration et d'une explication de la posologie
- De recommandations pour la communication avec le patient au début du traitement, la titration et le traitement d'entretien

Des informations sur le produit, comprenant :

- Le résumé des caractéristiques du produit Uptravi®

Un guide de titration pour le patient et de la notice du patient :

- Ce guide et la notice du patient sont destinés à être montrés au patient afin de discuter de l'utilisation sûre et efficace d'Uptravi®.
- Seul le guide de titration doit être remis au patient après la session d'information.

Nous vous informons que le patient recevra un guide de titration similaire et une notice identique dans un format plus petit dans son kit de titration Uptravi®.

Le matériel actuellement approuvé est disponible sur le site Web de l'AFMPS :

www.afmps.be → Cadre (en bas) « Lien vers les pages utiles pour les professionnels de la santé » → Matériels RMA

Si vous souhaitez recevoir une version imprimée du matériel, vous pouvez nous contacter via :

- Tel.: 800 29 504

- E-mail: janssen@jacbe.jnj.com

N'oubliez pas de demander le nouveau matériel en temps opportun.

Notification des effets indésirables

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 par remplir le "Formulaire de notification d'effets indésirables" : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/directionsante/div-pharmaciemedicaments/index.html>.

Le formulaire rempli est à renvoyer 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 -54500 VANDOEUVRE LES NANCY, Tél: (+33) 383 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, Allée Marconi – Villa Louvigny, L-2120 Luxembourg, Tél: (+352) 247 85592, Fax : +352 2479 5615, E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Nous vous remercions pour votre coopération.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.



Luc van Oevelen

Responsable Informations et publicités