



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 09/2019).

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

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

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 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® 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. Aangezien Janssen-Cilag International NV nu vergunninghouder is zijn de contactgegevens in de voorschrijverskit gewijzigd en ontvangt u deze 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

Product informatie, bestaande uit:

- De samenvatting van de productkenmerken van Uptravi®

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® 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® titratieverpakkingen.

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

www.fagg.be → Kader (rechts bovenaan) "informatie voor professionelen" → Goedgekeurde RMA materialen

Actelion, a division of Janssen-Cilag international NV
Antwerpseweg 15-17 • 2340 Beerse • België Tel.:
0800 93 377 • Fax: 0800 93 399



A JANSSEN PHARMACEUTICAL COMPANY
OF **Johnson & Johnson**

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

Denk eraan om tijdig nieuw materiaal aan te vragen.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Uptravi te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres Fagg - afdeling Vigilantie - Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Wij danken u van harte voor de samenwerking.

Met vriendelijke groet,



Vincent Seynhaeve

Verantwoordelijk Voorlichting en Publiciteit