

**VEUILLEZ LIRE CE FEUILLET AFIN D'UTILISER VOTRE MÉDICAMENT
DE FAÇON SÛRE ET EFFICACE**

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

Pr **UPTRAVI®**

Sélexipag en comprimé (pelliculé)

Veillez lire attentivement ce dépliant avant de commencer à prendre **UPTRAVI®** et à chaque renouvellement de votre ordonnance. Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements sur ce médicament. Consultez votre professionnel de la santé au sujet de votre état médical et de votre traitement et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur **UPTRAVI®**.

À quoi sert UPTRAVI®?

UPTRAVI® sert au traitement prolongé de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez l'adulte. Il peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments contre l'HTAP. L'HTAP est caractérisée par une pression sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins qui transportent le sang du cœur vers les poumons (les artères pulmonaires).

Comment UPTRAVI® agit-il?

UPTRAVI® élargit les artères qui transportent le sang du cœur vers les poumons et réduit leur durcissement, ce qui facilite le pompage du sang dans les artères pulmonaires par le cœur.

Quels sont les ingrédients d'UPTRAVI®?

Ingrédient médicamenteux : sélexipag

Ingrédients non médicamenteux :

Concentration	Ingrédients non médicamenteux
200 mcg	cire de carnauba, amidon de maïs, D-mannitol, hydroxypropylcellulose, hypromellose, oxyde de fer jaune (E172), hydroxypropylcellulose faiblement substituée, stéarate de magnésium, propylèneglycol, dioxyde de titane (E171)
400 mcg	cire de carnauba, amidon de maïs, D-mannitol, hydroxypropylcellulose, hypromellose, oxyde de fer rouge (E172), hydroxypropylcellulose faiblement substituée, stéarate de magnésium, propylèneglycol, dioxyde de titane (E171)
600 mcg	cire de carnauba, amidon de maïs, D-mannitol, hydroxypropylcellulose, hypromellose, oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer rouge (E172), hydroxypropylcellulose faiblement substituée, stéarate de magnésium, propylèneglycol, dioxyde de titane (E171)
800 mcg	cire de carnauba, amidon de maïs, D-mannitol, hydroxypropylcellulose, hypromellose, oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer jaune (E172), hydroxypropylcellulose faiblement substituée, stéarate de magnésium, propylèneglycol, dioxyde de titane (E171)
1 000 mcg	cire de carnauba, amidon de maïs, D-mannitol, hydroxypropylcellulose, hypromellose, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), hydroxypropylcellulose faiblement substituée, stéarate de magnésium, propylèneglycol, dioxyde de titane (E171)

1 200 mcg	cire de carnauba, amidon de maïs, D-mannitol, hydroxypropylcellulose, hypromellose, oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer rouge (E172), hydroxypropylcellulose faiblement substituée, stéarate de magnésium, propylèneglycol, dioxyde de titane (E171)
1 400 mcg	cire de carnauba, amidon de maïs, D-mannitol, hydroxypropylcellulose, hypromellose, oxyde de fer jaune (E172), hydroxypropylcellulose faiblement substituée, stéarate de magnésium, propylèneglycol, dioxyde de titane (E171)
1 600 mcg	cire de carnauba, amidon de maïs, D-mannitol, hydroxypropylcellulose, hypromellose, oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), hydroxypropylcellulose faiblement substituée, stéarate de magnésium, propylèneglycol, dioxyde de titane (E171)

UPTRAVI® est offert dans les dosages suivants :

Concentration	Description du comprimé
200 mcg	comprimé pelliculé (comprimé pelliculé jaune clair, de forme ronde, portant sur une face l'inscription « 2 »)
400 mcg	comprimé pelliculé (comprimé pelliculé rouge, de forme ronde, portant sur une face l'inscription « 4 »)
600 mcg	comprimé pelliculé (comprimé pelliculé violet clair, de forme ronde, portant sur une face l'inscription « 6 »)
800 mcg	comprimé pelliculé (comprimé pelliculé vert, de forme ronde, portant sur une face l'inscription « 8 »)
1 000 mcg	comprimé pelliculé (comprimé pelliculé orange, de forme ronde, portant sur une face l'inscription « 10 »)
1 200 mcg	comprimé pelliculé (comprimé pelliculé violet foncé, de forme ronde, portant sur une face l'inscription « 12 »)
1 400 mcg	comprimé pelliculé (comprimé pelliculé jaune foncé, de forme ronde, portant sur une face l'inscription « 14 »)
1 600 mcg	comprimé pelliculé (comprimé pelliculé brun, de forme ronde, portant sur une face l'inscription « 16 »)

N'utilisez pas UPTRAVI® :

si vous êtes allergique au sélexipag ou à tout autre ingrédient de ce médicament;
si vous recevez un traitement par un inhibiteur puissant de l'isoenzyme CYP2C8 (comme le gemfibrozil).

Pour éviter les effets secondaires et vous assurer de bien utiliser UPTRAVI®, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre le médicament. Parlez-lui de toute affection ou de tout problème de santé que vous avez et, notamment, informez-le :

- si vous êtes atteint(e) d'hypotension (diminution de la pression artérielle);
- si vous êtes atteint(e) de troubles du foie;
- si vous êtes atteint(e) de troubles rénaux ou si vous êtes sous dialyse;
- si vous présentez un rétrécissement des veines pulmonaires, une affection appelée maladie veino-occlusive pulmonaire ou MVOP;
- si vous présentez une hyperactivité de la glande thyroïde;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;

- si vous allaitez ou prévoyez le faire;
- si vous présentez tout autre trouble médical.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

UPTRAVI® peut causer des effets secondaires comme des maux de tête et une diminution de la pression artérielle. Avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine, assurez-vous de savoir comment vous vous sentez pendant la prise d'UPTRAVI®.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

La prise d'autres médicaments peut influencer sur le mode d'action d'UPTRAVI®.

Consultez le médecin ou l'infirmière qui traitent votre HTAP si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants :

- du gemfibrozil (servant à abaisser le taux de gras [lipides] dans le sang);
- de l'acide valproïque (servant à traiter l'épilepsie);
- de la rifampicine (antibiotique servant à traiter des infections).

Informez votre médecin si vous prenez, si avez pris dernièrement ou si prévoyez prendre tout autre médicament.

Comment prendre UPTRAVI® :

- UPTRAVI® doit être prescrit uniquement par un médecin expérimenté dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire.
- Prenez toujours UPTRAVI® en suivant à la lettre les directives de votre médecin.
- Vérifiez auprès de votre médecin en cas d'incertitude ou si vous avez des questions.
- Prenez UPTRAVI® matin et soir, avec ou sans nourriture.
- Vous tolérerez peut-être mieux le médicament si vous le prenez avec un repas.
- Avalez les comprimés entiers, avec un verre d'eau.
- Les comprimés ne doivent être ni divisés, ni écrasés, ni mâchés.

Déterminer la dose qui vous convient

- Au début du traitement, vous prendrez la dose la plus faible. Cette dose est d'un comprimé de 200 microgrammes **le matin et d'un autre le soir.**
- Vous augmenterez graduellement la dose en suivant les directives de votre médecin. C'est ce qu'on appelle l'ajustement posologique, qui permet à votre organisme de s'ajuster au nouveau médicament.
- Le but de l'ajustement posologique est d'atteindre la dose la plus appropriée pour vous traiter; c'est la dose la plus élevée que vous pouvez tolérer.
- Pendant l'ajustement posologique, vous pourriez présenter des effets secondaires comme des maux de tête, une douleur à la mâchoire, des douleurs articulaires, des douleurs musculaires ou une sensation douloureuse générale, de la diarrhée, des nausées ou des vomissements, une douleur à l'estomac ou une rougeur du visage.
- Si vous avez de la difficulté à tolérer l'un de ces effets secondaires, consultez votre médecin sur la façon de le prendre en charge ou de le traiter. Il existe des traitements qui peuvent aider à soulager les effets secondaires. **Ne cessez jamais de prendre UPTRAVI® sans l'avis de votre médecin.**

Dose habituelle :

La dose la plus élevée que vous pouvez tolérer pendant l'ajustement posologique deviendra votre dose d'entretien. La dose d'entretien est la dose que vous devez continuer de prendre régulièrement, matin et soir.

Chaque patient atteint d'HTAP est différent. Les patients ne finiront pas tous par prendre la même dose d'entretien. Votre dose d'entretien se situera entre 200 et 1 600 microgrammes matin et soir. Ce qui importe, c'est que vous atteigniez la dose la plus appropriée pour vous traiter.

Après avoir pris la même dose pendant une longue période, il se peut que vous présentiez des effets secondaires intolérables ou qui nuisent à vos activités quotidiennes normales. Si cela se produit, communiquez avec votre médecin. Au besoin, celui-ci pourrait ajuster votre dose d'entretien.

Surdose :

Si vous croyez avoir pris une trop grande quantité d'UPTRAVI[®], communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.

Dose oubliée :

- Si vous oubliez de prendre UPTRAVI[®], prenez la dose dès que vous vous rappelez de votre oubli. Prenez la dose suivante au moment habituel.
- S'il est presque temps de prendre la dose suivante (moins de 6 heures avant le moment habituel de la prise), ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la dose suivante au moment habituel.
- Ne doublez jamais une dose pour compenser celle que vous avez oubliée.

Si vous cessez de prendre UPTRAVI[®]

- Continuez de prendre UPTRAVI[®] à moins que votre médecin vous dise d'en cesser la prise.
- **Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous oubliez de prendre une dose pendant plus de trois jours consécutifs.**
- Votre médecin pourrait décider de recommencer le traitement à une dose plus faible pour éviter les effets secondaires. Il pourrait augmenter graduellement la dose jusqu'à ce qu'elle atteigne votre dose d'entretien précédente.

Quels sont les effets secondaires possibles d'UPTRAVI[®]?

La liste suivante ne comprend pas tous les effets secondaires qui pourraient se manifester pendant la prise d'UPTRAVI[®]. Si vous présentez un effet secondaire qui ne figure pas dans la liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Comme tous les médicaments, UPTRAVI[®] peut causer des effets secondaires. Vous pourriez présenter des effets secondaires pendant la période d'ajustement posologique et après avoir pris la même dose pendant une longue période.

Consultez votre médecin si vous présentez l'un des effets secondaires ci-dessous qui est intolérable ou qui ne répond pas au traitement. La dose que vous prenez est peut-être trop forte pour vous et il sera peut-être nécessaire de la diminuer.

- maux de tête
- douleur à la mâchoire
- douleur articulaire
- douleur musculaire ou sensation douloureuse générale
- diarrhée
- nausées ou vomissements
- douleur à l'estomac
- rougeurs du visage

Procédures à suivre en ce qui concerne les effets secondaires graves			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez la prise du médicament et consultez immédiatement un médecin
	Seulement si l'effet est intense	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENTS			
Maux de tête	✓		
Bouffées de chaleur (rougeurs du visage)	✓		
Nausées et vomissements (avoir mal au cœur et vomir)	✓		
Diarrhée	✓		
Douleur à la mâchoire, douleur musculaire et douleur articulaire	✓		
Éruption cutanée	✓		
FRÉQUENTS			
Anémie (diminution du nombre des globules rouges)		✓	
Hyperthyroïdie (hyperactivité de la glande thyroïde)		✓	
Diminution de l'appétit	✓		
Hypotension (diminution de la pression artérielle)		✓	
Douleur à l'estomac	✓		
Douleur	✓		

Consultez votre professionnel de la santé si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui ne figure pas dans la liste ci-dessus ou qui s'aggrave au point de nuire à vos activités quotidiennes.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

- Gardez UPTRAVI® hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas UPTRAVI® après la date de péremption qui figure sur le carton d'emballage et sur l'emballage-coque à côté de l'abréviation « EXP. » La date de péremption désigne la dernière journée du mois indiqué.
- Conservez UPTRAVI® à température ambiante (entre 15 et 30 °C). Conservez UPTRAVI® dans son emballage d'origine.
- Ne jetez aucun médicament dans les toilettes ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Si vous avez besoin de plus amples renseignements sur UPTRAVI® :

- Consultez votre professionnel de la santé.
- Vous trouverez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui comprend également les présents renseignements sur le médicament pour le patient, en vous rendant sur le site Web de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>), sur le site Web du fabricant (www.janssen.com/canada) ou en téléphonant au numéro 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été préparé par Janssen Inc.
Toronto (Ontario) M3C 1L9.

Dernière révision : 19 août 2019

Marques de commerce utilisées sous licence.