

Coffret d'initiation du traitement

Le coffret pour la phase d'adaptation de la posologie contient :

- 140 comprimés pelliculés d'UPTRAVI® de 200 microgrammes
- Un "guide d'adaptation de la posologie destiné au patient" comprenant une explication de la phase d'adaptation de la posologie et un Carnet de suivi de la posologie (semainiers) pour noter le nombre de comprimés pris chaque jour.

Lorsque la dose de 800 microgrammes par prise est atteinte, afin de diminuer le nombre de comprimés à avaler par le patient lors de la poursuite de l'ascension de dose, une boîte de comprimés à 800 microgrammes sera prescrite en complément du coffret d'adaptation de dose contenant les comprimés à 200 microgrammes.



Dose d'entretien = dose maximale tolérée

- Chaque patient est différent et tous n'atteindront pas la même dose individuelle d'entretien.
- Ne pas dépasser la dose maximale de 1600 microgrammes par prise soit 3200 microgrammes par jour.
- Une fois la dose individuelle maximale atteinte correspondant à la dose individuelle d'entretien, des comprimés de couleur différente dosés à 200, 400, 800, 1000, 1200, 1400 ou à 1600 microgrammes seront prescrits afin de permettre la prise d'un seul comprimé matin et soir.

Suivi des patients

- Lors de l'initiation du traitement, prenez soin de revoir le guide d'adaptation de la posologie avec vos patients afin de vérifier qu'ils comprennent bien les modalités de cette adaptation et qu'ils sont informés des risques d'effets indésirables
- Il est recommandé de contacter les patients une fois par semaine pendant toute la période d'adaptation de la posologie pour vérifier avec eux le bon déroulement de la phase d'adaptation de la posologie et veiller à ce que les réactions indésirables soient traitées efficacement.
- Les réactions indésirables attendues sont généralement transitoires ou contrôlables par un traitement symptomatique.
Parmi les patients recevant UPTRAVI® (sélexipag), 7,5% ont arrêté le traitement en raison de la survenue de ces effets indésirables.
- Les effets indésirables gastro-intestinaux répondent généralement à un traitement anti-diarrhéique, antiémétique et anti-nauséeux et/ou aux médicaments pour les troubles fonctionnels gastro-intestinaux. Les douleurs peuvent être traitées avec des antalgiques (par exemple paracétamol)

Pour une information complète, merci de consulter le résumé des caractéristiques du produit d'UPTRAVI® sur le site de l'EMA : <http://www.ema.europa.eu>

Selon les dosages, les comprimés diffèrent par leur couleur et par le chiffre gravé (chiffre correspondant à la centaine de microgrammes) sur l'une des faces



Jaune pâle
gravé "2"



Rouge
gravé "4"



Violet clair
gravé "6"



Vert
gravé "8"



Orange
gravé "10"



Violet foncé
gravé "12"



Jaune foncé
gravé "14"



Marron
gravé "16"

(Les comprimés présentés ne sont pas de taille réelle)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM <http://www.ansm.sante.fr> ou dans le Dictionnaire Vidal).

Uptravi
comprimés pelliculés
sélexipag



JANSSEN-CILAG - 1 rue Camille Desmoulins - TSA 91003 - 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9
Tél: 0800 25 50 75 / 01 55 00 40 03 - medisource@its.jnj.com

JANSSEN-CILAG, S.A.S. au capital social de 2.956.660 Euros, immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Nanterre sous le n° B 562 033 068, dont le siège social est au 1, rue Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 Issy-les-Moulineaux.