

Guide d'adaptation de la posologie pour les professionnels de santé

Document de réduction du risque d'erreur de doses lors de la phase d'adaptation de la posologie sous UPTRAVI®, diffusé sous l'autorité de l'ANSM. Le traitement par UPTRAVI® doit être initié et surveillé uniquement par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'HTAP.

L'objectif de ce document est de vous aider à adapter la posologie lors de l'initiation du traitement pour atteindre la dose individuelle d'entretien appropriée pour chaque patient et d'éviter le risque d'erreur médicamenteuse. Cette phase d'adaptation de la posologie peut durer environ 8 semaines.

Initiation du traitement

Débuter par un comprimé à 200 microgrammes deux fois par jour toutes les 12 heures. Prendre les comprimés au cours des repas pour améliorer la tolérance. Le premier comprimé doit être pris le soir.

Adaptation de la posologie et suivi du patient

Augmenter la dose de 200 microgrammes deux fois par jour environ toutes les semaines : chaque palier d'adaptation de la posologie dure environ une semaine, mais peut durer plus longtemps en fonction de la tolérance.

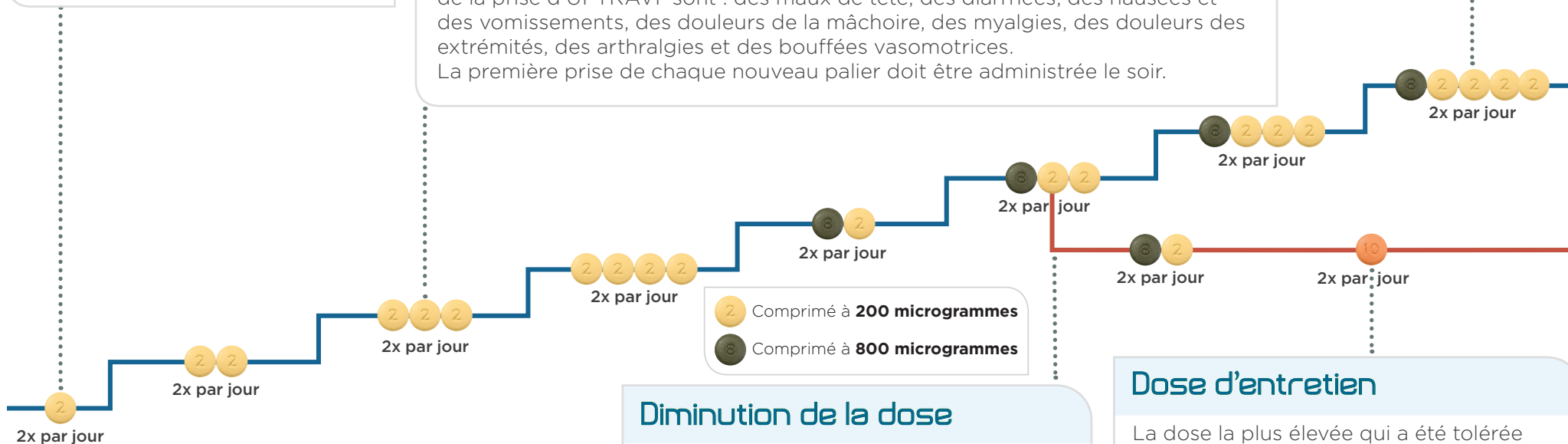
La dose est ainsi augmentée jusqu'à ce que les réactions indésirables ressenties par le patient ne soient plus supportables ou ne régressent pas avec des traitements symptomatiques.

Les effets indésirables les plus fréquents que vos patients peuvent ressentir lors de la prise d'UPTRAVI® sont : des maux de tête, des diarrhées, des nausées et des vomissements, des douleurs de la mâchoire, des myalgies, des douleurs des extrémités, des arthralgies et des bouffées vasomotrices.

La première prise de chaque nouveau palier doit être administrée le soir.

Dose maximale

La dose maximale à ne pas dépasser est de 1600 microgrammes par prise deux fois par jour (soit 3200 microgrammes par jour.)



Diminution de la dose

Si un patient atteint une dose entraînant des réactions indésirables qu'il ne peut tolérer, ou qui ne régressent pas avec des traitements symptomatiques, diminuer la dose en retournant à celle du palier précédent.

Dose d'entretien

La dose la plus élevée qui a été tolérée correspond à la dose individuelle d'entretien et peut être remplacée par un comprimé unique au dosage équivalent. Cette dose ne doit jamais dépasser 1600 microgrammes par prise deux fois par jour (soit 3200 microgrammes par jour.)

Uptravi
comprimés pelliculés
sélexipag

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.
- 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 la base de données publique des médicaments: <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

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)



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.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.
Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>