

Uptravi.

200 microgrammes
comprimés pelliculés

Sélexipag

Guide d'adaptation de la posologie

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Début de traitement avec UPTRAVI

Merci de lire la notice patient jointe avant de commencer le traitement.

Informez votre médecin si vous présentez des effets secondaires, car votre médecin pourrait vous recommander de modifier la dose de votre traitement par UPTRAVI.

Informez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments, car votre médecin pourrait vous recommander de prendre UPTRAVI seulement une fois par jour.



Contenu :

Comment prendre UPTRAVI ?	4
Comment faire pour augmenter la dose ?	6
Quelles sont les étapes ?	8
Quand diminuer la dose ?	10
La diminution de la dose	12

Quand vous atteignez votre dose d'entretien individualisée	14
Si vous oubliez de prendre UPTRAVI	16
Si vous arrêtez de prendre UPTRAVI	17
Carnet de suivi d'adaptation de la posologie . . .	18

Comment prendre UPTRAVI ?

UPTRAVI est un médicament qui doit être pris chaque matin et chaque soir pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire, aussi appelée HTAP.

La dose initiale d'UPTRAVI est de 200 microgrammes (μg)
1 fois le matin et 1 fois le soir.

La première prise d'UPTRAVI doit être prise le soir.

Vous devez prendre chaque dose d'UPTRAVI avec un verre d'eau, de préférence au cours d'un repas.

Il y a deux périodes dans le traitement avec UPTRAVI :

La période d'adaptation de la posologie

Dans les premières semaines, vous allez établir avec votre médecin la dose d'UPTRAVI qui vous convient. Votre médecin pourrait avoir à augmenter les doses à partir de la dose initiale d'UPTRAVI. Votre médecin pourrait avoir à diminuer les doses. Ce processus est appelé adaptation de la posologie. Cela permet à votre corps de s'habituer progressivement au médicament.

La période d'entretien

Une fois que votre médecin a trouvé la dose qui vous convient, cette dose sera la dose que vous prendrez régulièrement. Elle est appelée la dose d'entretien.

Comment faire pour augmenter la dose ?

Vous allez commencer le traitement à la dose de 200 µg le matin et le soir et après en avoir parlé avec votre médecin ou votre infirmier/ère, vous allez augmenter au palier suivant.

L'augmentation de la dose doit être faite lors de la prise du soir. Chaque palier dure habituellement environ 1 semaine. Cela peut prendre plusieurs semaines pour trouver la dose qui vous correspond.

L'objectif est d'atteindre la dose la mieux adaptée pour vous traiter.

Cette dose est appelée votre dose d'entretien individuelle.

Chaque patient atteint d'HTAP est différent. **Tout le monde ne va pas atteindre la même dose d'entretien.** Certains patients peuvent avoir une dose d'entretien de 200 µg matin et soir, alors que d'autres patients vont atteindre la dose maximale de 1 600 µg matin et soir.

D'autres patients, encore, pourront atteindre une dose intermédiaire. Ce qui est important c'est que vous atteigniez la dose qui vous convient et qui est la mieux adaptée à votre cas.



Quels sont les paliers ?

2

Comprimé de
200 microgrammes

Chaque palier d'adaptation de la posologie dure environ 1 semaine

DOSE INITIALE

2

PALIER 1

Matin : Un comprimé de 200 microgrammes

Soir : Un comprimé de 200 microgrammes (dose quotidienne totale: 400 microgrammes)

2 2

PALIER 2

Matin : Deux comprimés de 200 microgrammes

Soir : Deux comprimés de 200 microgrammes (dose quotidienne totale: 800 microgrammes)

2 2 2

PALIER 3

Matin : Trois comprimés de 200 microgrammes

Soir : Trois comprimés de 200 microgrammes (dose quotidienne totale: 1 200 microgrammes)

2 2 2 2

PALIER 4

Matin : Quatre comprimés de 200 microgrammes

Soir : Quatre comprimés de 200 microgrammes (dose quotidienne totale: 1 600 microgrammes)

DOSE MAXIMALE

8 Comprimé de **800 microgrammes**
(Utiliser avec les paliers
5 à 8 pour réduire le nombre de
comprimés nécessaires par dose)

2 Comprimé de
200 microgrammes

PALIER 5

Matin : Un comprimé de
800 microgrammes et
un comprimé de
200 microgrammes

Soir : Un comprimé de
800 microgrammes
et un comprimé de
200 microgrammes
(dose quotidienne
totale:

2 000 microgrammes)

PALIER 6

Matin : Un comprimé de
800 microgrammes et
deux comprimés de
200 microgrammes

Soir : Un comprimé de
800 microgrammes et
deux comprimés de 200
microgrammes (dose
quotidienne totale:
2 400 microgrammes)

PALIER 7

Matin : Un comprimé de
800 microgrammes et
trois comprimés de
200 microgrammes

Soir : Un comprimé de
800 microgrammes et
trois comprimés de
200 microgrammes
(dose quotidienne
totale:
2 800 microgrammes)

PALIER 8

Matin : Un comprimé de
800 microgrammes et
quatre comprimés de
200 microgrammes

Soir : Un comprimé de
800 microgrammes et
quatre comprimés de
200 microgrammes
(dose quotidienne
totale:
3 200 microgrammes)

(Les comprimés représentés ci-
dessus ne sont pas à la taille réelle.)

Quand réduire la dose ?

Comme avec tous les médicaments, vous pouvez avoir des effets indésirables avec UPTRAVI pendant l'augmentation de dose.

Parlez-en avec votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez des effets indésirables. Il y a des médicaments disponibles qui pourraient vous soulager.

Les effets indésirables les plus fréquents (qui peuvent survenir chez plus d'1 personne sur 10) que vous pouvez présenter avec UPTRAVI sont : Maux de tête • diarrhées • nausées • vomissements • douleurs de la mâchoire • douleurs musculaires • douleurs des jambes • douleurs articulaires • « Flush » rougeurs du visage.

Pour une liste complète des effets indésirables et pour des informations complémentaires, se référer à la notice.

Si vous ne pouvez pas supporter ces effets indésirables même après leur prise en charge par votre médecin ou votre infirmier/ère pour essayer de les soulager, il/elle pourrait vous recommander de diminuer votre dose d'un palier.

Si votre médecin ou votre infirmier/ère vous dit de diminuer votre dose d'un palier, vous devez prendre un comprimé de 200 µg de moins le matin et un comprimé de 200 µg de moins le soir.

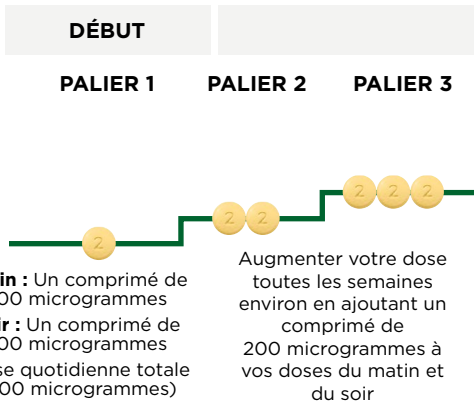
Vous ne devez diminuer la dose qu'après en avoir parlé avec votre médecin ou votre infirmier/ère en charge de votre HTAP. Cette étape de diminution de dose va vous aider à trouver la dose qui vous correspond, appelée dose d'entretien individuelle.

Diminution des doses

Chaque palier d'adaptation de la posologie dure environ 1 semaine

2 Comprimé de **200 microgrammes**

(Les comprimés représentés ci-dessus ne sont pas à la taille réelle.)



AUGMENTATION

PALIER 4

PALIER 5

PALIER 6

DIMINUTION

RETOUR AU
PALIER 5DOSE INDIVIDUELLE
D'ENTRETIENUN SEUL COMPRIMÉ,
MÊME DOSE

L'objectif est d'atteindre
la dose la plus élevée
avec des effets
indésirables
tolérables

**Diminuer
la dose si
les effets
indésirables
sont devenus
intolérables**

Débuter avec le
comprimé
correspondant à la
dose maximale
tolérée

2 Comprimé de
200 microgrammes

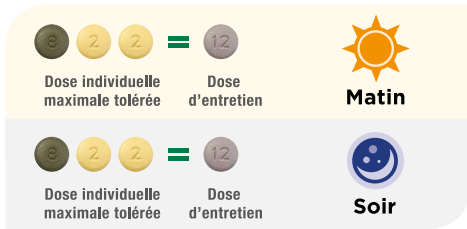
8 Comprimé de **800 microgrammes**
(À prendre pour les paliers 5 à 8 afin de
réduire le nombre de comprimés par prise.)

Quand vous atteignez votre dose d'entretien individuelle

La dose la plus élevée que vous pouvez supporter pendant la période d'adaptation posologique va devenir **votre dose d'entretien individuelle**. Votre dose d'entretien individuelle est la dose que vous devez continuer à prendre quotidiennement. Votre médecin peut vous prescrire la dose équivalente en un **seul comprimé** pour votre dose d'entretien.

Cela vous permet de prendre juste un seul comprimé le matin et un seul le soir, plutôt que plusieurs comprimés à chaque prise.

Par exemple, si la dose maximale que vous tolérez pendant la période d'adaptation posologique est de 1 200 µg le matin et de 1 200 µg le soir :



Avec le temps, votre médecin peut être amené à ajuster votre dose d'entretien si besoin.

Si vous oubliez de prendre UPTRAVI

Si vous oubliez une dose, prenez le(s) comprimé(s) dès que vous vous en rendez compte, puis continuez à prendre vos comprimés à l'heure habituelle. Si vous vous en apercevez moins de 6 heures avant l'horaire de la prise suivante, alors, ne prenez pas le(s) comprimé(s) oublié(s) et continuez à prendre vos comprimés à l'horaire habituel.

Ne prenez pas de dose double pour compenser le(s) comprimé(s) que vous avez oublié(s) de prendre.

Si vous arrêtez de prendre UPTRAVI

N'arrêtez pas de prendre UPTRAVI sauf si votre médecin, ou votre infirmier/ère vous le demande. Si, pour quelque raison que ce soit, vous arrêtez de prendre UPTRAVI pendant plus de 3 jours consécutifs (soit 6 prises consécutives), **contactez immédiatement votre médecin, ou votre infirmier/ère qui vous suit pour votre HTAP car votre traitement peut avoir besoin d'être adapté pour éviter les effets indésirables.**

Votre médecin ou votre infirmière pourrait reprendre le traitement à une dose plus basse et l'augmenter à nouveau progressivement jusqu'à la dose d'entretien que vous aviez précédemment.

Carnet de suivi de l'adaptation de la posologie

Merci de lire attentivement les instructions de la notice.

Les pages des semainiers ci-après vont vous aider à noter le nombre de comprimés que vous prenez le matin et le soir pendant l'adaptation de la posologie.

Servez-vous en pour écrire le nombre de comprimés que vous prenez le matin et le soir.

Chaque palier dure environ une semaine, à moins que votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère vous demande de faire autrement.

Si vos paliers d'adaptation de la posologie durent plus d'une semaine, il y a des pages de semainiers supplémentaires pour la suivre.

- 2 Utilisez les pages 20 à 27 pour suivre les premières semaines de traitement, lorsque vous utilisez uniquement les comprimés de 200 µg (paliers 1 à 4).
- 2 3 Si votre médecin vous prescrit des comprimés de 200 µg et de 800 µg, utilisez les pages 30 à 37 (paliers 5 à 8).

**Pensez à communiquer régulièrement avec votre médecin,
ou votre infirmier/ère qui vous suit pour votre HTAP.**

Écrivez les instructions de votre médecin ou de votre infirmier/ère : _____

Numéro de téléphone et e-mail de votre médecin : _____

Numéro de téléphone de la pharmacie : _____

Notes : _____

Noter chaque jour le nombre de comprimés pris le matin et le soir.

J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ/MM/AA.

Date : _____



Matin

2

200
microgrammes



Soir

2

200
microgrammes



La première prise d'UPTRAVI doit avoir lieu le soir

Noter le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Chaque jour, noter le nombre de comprimés pris le matin et le soir dans les cases ci-dessous. J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ/MM/AA.

Date : _____



Matin

2

200
microgrammes



Soir

2

200
microgrammes



En cas d'augmentation de la dose, la première prise d'Uptravi doit avoir lieu le soir

#

Noter le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Chaque jour, noter le nombre de comprimés pris le matin et le soir dans les cases ci-dessous. J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ/MM/AA.

Date : _____

**Matin**

2

200
microgrammes**Soir**

2

200
microgrammes

#

Noter le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Chaque jour, noter le nombre de comprimés pris le matin et le soir dans les cases ci-dessous. J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ/MM/AA.

Date : _____

**Matin**

2

200
microgrammes**Soir**

2

200
microgrammes

Passer à la page 28 si votre médecin prescrit des comprimés de 800 microgrammes

#

Noter le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Chaque jour, noter le nombre de comprimés pris le matin et le soir dans les cases ci-dessous. J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ/MM/AA.

Date : _____

**Matin**

2

200
microgrammes**Soir**

2

200
microgrammes

Passer à la page 28 si votre médecin prescrit des comprimés de 800 microgrammes

#

Noter le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Chaque jour, noter le nombre de comprimés pris le matin et le soir dans les cases ci-dessous. J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ/MM/AA.

Date : _____

**Matin**

2

200
microgrammes**Soir**

2

200
microgrammes

Passer à la page 28 si votre médecin prescrit des comprimés de 800 microgrammes

#

Noter le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Chaque jour, noter le nombre de comprimés pris le matin et le soir dans les cases ci-dessous. J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ/MM/AA.

Date : _____

**Matin**

2

200
microgrammes**Soir**

2

200
microgrammes

Passer à la page 28 si votre médecin prescrit des comprimés de 800 microgrammes

Noter le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Chaque jour, noter le nombre de comprimés pris le matin et le soir dans les cases ci-dessous. J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ/MM/AA.

Date : _____



Matin

2

200
microgrammes



Soir

2

200
microgrammes



Passer à la page 28 si votre médecin prescrit des comprimés de 800 microgrammes

Utilisez les pages suivantes de semainiers si votre médecin vous prescrit des comprimés de 800 µg en plus de vos comprimés de 200 µg.

Sur les pages du semainier, notez que vous avez pris **un** comprimé de 800 µg chaque jour le matin et le soir avec le nombre de comprimés de 200 µg qui vous a été prescrit.

2 Comprimé de **200 microgrammes**

8 Comprimé de **800 microgrammes**
(Utiliser avec les paliers 5 à 8 pour réduire le nombre de comprimés nécessaires par dose)

**Pensez à communiquer régulièrement avec votre médecin,
ou votre infirmier/ère qui vous suit pour votre HTAP.**

Écrivez les instructions de votre médecin ou de votre infirmier/ère : _____

Numéro de téléphone et e-mail de votre médecin : _____

Numéro de téléphone de la pharmacie : _____

Notes : _____

#

Noter le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Chaque jour, noter le nombre de comprimés pris le matin et le soir dans les cases ci-dessous. J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ/MM/AA.

Date : _____



Matin

2

200
microgrammes

8

800
microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1



Soir

2

200
microgrammes

8

800
microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

Noter le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Chaque jour, noter le nombre de comprimés pris le matin et le soir dans les cases ci-dessous. J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ/MM/AA.

Date : _____



Matin

2

200
microgrammes

8

800
microgrammes



Soir

2

200
microgrammes

8

800
microgrammes



#

Noter le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Chaque jour, noter le nombre de comprimés pris le matin et le soir dans les cases ci-dessous. J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ/MM/AA.

Date : _____



Matin

2

200
microgrammes

8

800
microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1



Soir

2

200
microgrammes

8

800
microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

Noter le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Chaque jour, noter le nombre de comprimés pris le matin et le soir dans les cases ci-dessous. J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ/MM/AA.

Date : _____



Matin

2

200
microgrammes

8

800
microgrammes



Soir

2

200
microgrammes

8

800
microgrammes



#

Noter le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Chaque jour, noter le nombre de comprimés pris le matin et le soir dans les cases ci-dessous. J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ/MM/AA.

Date : _____

**Matin**

2

200
microgrammes

8

800
microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

**Soir**

2

200
microgrammes

8

800
microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

#

Noter le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Chaque jour, noter le nombre de comprimés pris le matin et le soir dans les cases ci-dessous. J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ/MM/AA.

Date : _____



Matin

2

200
microgrammes

8

800
microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1



Soir

2

200
microgrammes

8

800
microgrammes

#

#

#

#

#

#

#

1

1

1

1

1

1

1

Noter le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Chaque jour, noter le nombre de comprimés pris le matin et le soir dans les cases ci-dessous. J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ/MM/AA.

Date : _____



Matin

2

200
microgrammes

8

800
microgrammes



Soir

2

200
microgrammes

8

800
microgrammes



Noter le numéro de la semaine de traitement en haut à gauche.

Chaque jour, noter le nombre de comprimés pris le matin et le soir dans les cases ci-dessous. J'ai parlé avec mon médecin ou mon infirmier/ère le JJ/MM/AA.

Date : _____



Matin

2

200
microgrammes

8

800
microgrammes



Soir

2

200
microgrammes

8

800
microgrammes



Notes

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement.social-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>.

En signalant les effets indésirables,

vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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.



PEFC

10-31-1247