

Notice : Information de l'utilisateur

UPTRAVI 100 microgrammes comprimés pelliculés
UPTRAVI 200 microgrammes comprimés pelliculés
UPTRAVI 400 microgrammes comprimés pelliculés
UPTRAVI 600 microgrammes comprimés pelliculés
UPTRAVI 800 microgrammes comprimés pelliculés
UPTRAVI 1 000 microgrammes comprimés pelliculés
UPTRAVI 1 200 microgrammes comprimés pelliculés
UPTRAVI 1 400 microgrammes comprimés pelliculés
UPTRAVI 1 600 microgrammes comprimés pelliculés
sélexipag

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce qu'UPTRAVI et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre UPTRAVI
3. Comment prendre UPTRAVI
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver UPTRAVI
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'UPTRAVI et dans quel cas est-il utilisé

UPTRAVI est un médicament qui contient une substance active le sélexipag. Il agit sur les vaisseaux sanguins comme la substance naturelle prostacycline en les relaxant et en les dilatant.

UPTRAVI est utilisé pour le traitement au long cours de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez les patients adultes insuffisamment contrôlés par d'autres médicaments de l'HTAP telles que les antagonistes des récepteurs de l'endothéline et les inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5. UPTRAVI peut être utilisé seul en cas d'impossibilité d'utiliser ces autres traitements.

L'HTAP est due à une augmentation de la pression sanguine dans les vaisseaux qui transportent le sang du cœur aux poumons (les artères pulmonaires). Chez les personnes atteintes d'HTAP, ces artères deviennent plus étroites, ce qui oblige le cœur à travailler plus pour pomper le sang dans les artères. Cela peut occasionner une sensation de fatigue, des vertiges, un essoufflement ou d'autres symptômes.

De par son mécanisme d'action semblable à celui de la substance naturelle prostacycline, ce médicament dilate les artères pulmonaires et réduit leur épaississement, ce qui permet au cœur de pomper plus facilement le sang dans les artères pulmonaires. UPTRAVI diminue la pression dans les artères pulmonaires, il permet de soulager les symptômes et de ralentir la progression de l'HTAP.

2 Quelles sont les informations à connaître avant de prendre UPTRAVI

Ne prenez jamais UPTRAVI

- si vous êtes allergique au sélexipag ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6).
- si vous avez un problème cardiaque tel que :
 - une diminution du flux sanguin vers les muscles cardiaques (coronaropathie sévère ou angine de poitrine instable) ; les symptômes peuvent inclure des douleurs dans la poitrine
 - une attaque cardiaque au cours des 6 derniers mois
 - une insuffisance cardiaque (décompensation cardiaque) qui est non contrôlée médicalement
 - un rythme cardiaque irrégulier sévère
 - une anomalie des valves cardiaques (de naissance ou acquise) qui entraîne une dysfonction cardiaque (non liée à l'hypertension artérielle pulmonaire)
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral au cours des 3 derniers mois ou tout autre trouble ayant entraîné une diminution de l'apport sanguin dans le cerveau (par exemple, accident ischémique transitoire).
- si vous prenez du gemfibrozil (médicament utilisé pour réduire le taux de graisse [lipide] dans le sang)

Avertissements et précautions

Informez votre médecin qui suit votre HTAP ou votre infirmier/ère avant de prendre UPTRAVI si :

- vous prenez des médicaments pour la pression sanguine élevée
- vous avez une baisse de pression sanguine associée à des symptômes tels que des vertiges
- vous avez récemment présenté une perte significative de sang ou de liquide tels qu'une diarrhée sévère ou des vomissements
- vous avez des problèmes avec votre glande thyroïdienne
- vous avez des problèmes sévères aux reins ou si vous êtes sous dialyse
- vous avez ou avez eu des problèmes sévères au foie qui ne fonctionne pas correctement

Si vous remarquez un de ces signes ou si votre état évolue, **parlez-en immédiatement à votre médecin.**

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à un enfant de moins de 18 ans.

Patients âgés

L'expérience avec le sélexipag chez les patients âgés de plus de 75 ans est limitée. UPTRAVI doit être utilisé avec précaution dans cette population.

Autres médicaments et UPTRAVI

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Si vous prenez d'autres médicaments, les effets d'UPTRAVI peuvent être modifiés.

Informez votre médecin qui vous suit pour votre HTAP ou votre infirmier/ère si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Gemfibrozil (médicament utilisé pour réduire le taux de graisse [lipide] dans le sang)
- Clopidogrel (médicament utilisé pour empêcher la formation de caillots sanguins dans la maladie coronarienne)
- Déférasirox (médicament utilisé pour traiter la surcharge en fer dans le sang)
- Tériflunomide (médicament utilisé pour traiter la sclérose en plaques rémittente)
- Carbamazépine (médicament utilisé pour traiter certaines formes d'épilepsie, des douleurs neuropathiques ou pour aider à contrôler les troubles de l'humeur graves lorsque certains autres médicaments ne fonctionnent pas)

- Phénytoïne (médicament utilisé pour traiter l'épilepsie)
- Acide valproïque (médicament utilisé pour traiter l'épilepsie)
- Probenécide (médicament utilisé pour traiter la goutte)
- Fluconazole, rifampicine ou rifapentine (antibiotiques utilisés pour traiter des infections)

Grossesse, allaitement et fertilité

UPTRAVI n'est pas recommandé pendant la grossesse et l'allaitement. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant toute la durée du traitement par UPTRAVI. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

UPTRAVI peut causer des effets indésirables comme des maux de tête et une diminution de la pression sanguine (mentionnés à la rubrique 4) ce qui peut diminuer votre capacité à conduire des véhicules ; les symptômes de votre maladie peuvent également diminuer votre capacité à conduire des véhicules.

3. Comment prendre UPTRAVI

UPTRAVI ne peut être prescrit que par des médecins expérimentés dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute ou si vous avez des questions.

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 avez des problèmes dus à un dysfonctionnement de votre foie ou si vous prenez d'autres médicaments, car votre médecin pourrait vous recommander de prendre une dose plus faible d'UPTRAVI deux fois par jour ou de ne prendre UPTRAVI qu'une fois par jour.

Si vous êtes malvoyant ou si vous subissez tout type d'aveuglement, obtenez de l'aide d'une autre personne lorsque vous prenez UPTRAVI pendant la période d'adaptation de la posologie (procédure lors de laquelle votre dose est progressivement augmentée).

Trouver la bonne dose pour vous

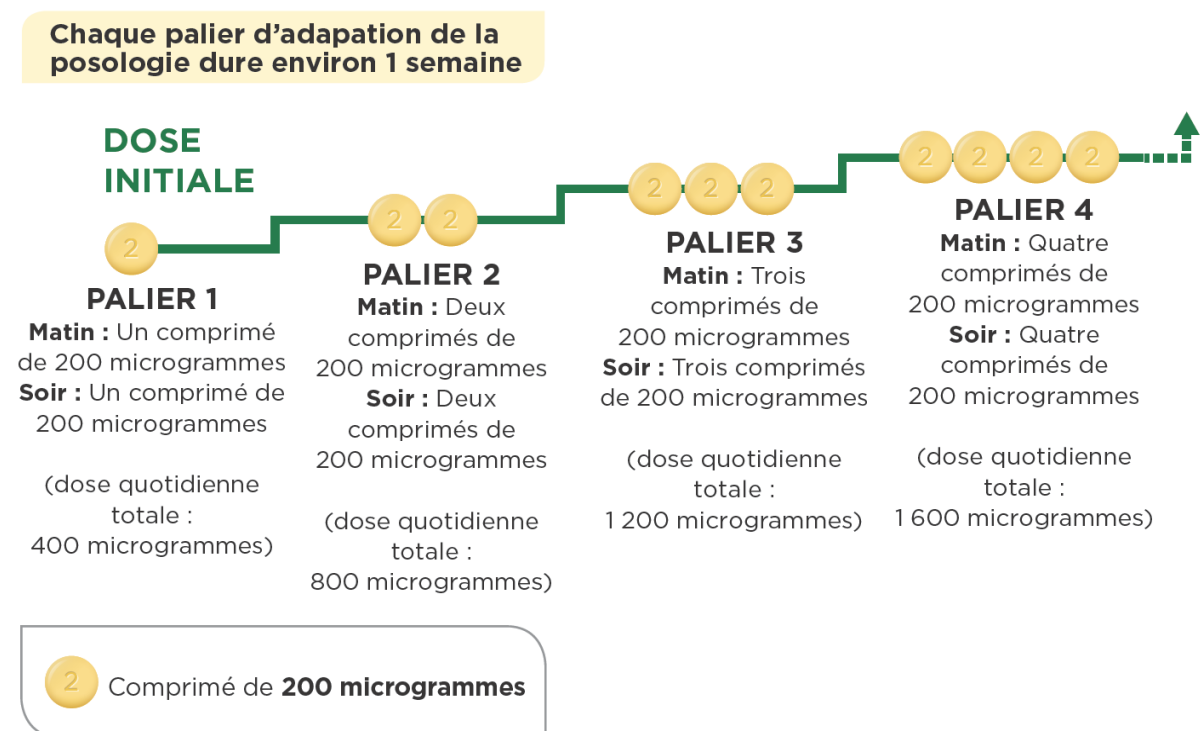
Si votre médecin prescrit des comprimés de 200 microgrammes

Au début du traitement, la dose chez la plupart des patients est d'un **comprimé de 200 microgrammes le matin et un comprimé de 200 microgrammes le soir, à 12 heures d'intervalle environ**. Il est recommandé de commencer le traitement le soir. Votre médecin va vous demander d'augmenter votre dose progressivement. Il s'agit de la période d'adaptation de la posologie. Cela permet à votre corps de s'habituer à ce nouveau médicament. L'objectif de l'adaptation de la posologie est d'atteindre la dose la mieux adaptée à votre cas. Il s'agit de la dose maximale que vous pouvez tolérer, qui peut atteindre au maximum, 1 600 microgrammes le matin et le soir.

La première boîte de comprimés que vous allez recevoir contiendra des comprimés jaune pâle de 200 microgrammes. Votre médecin va vous dire d'augmenter votre dose par palier, habituellement chaque semaine, mais l'intervalle entre les paliers peut durer plus longtemps.

A chaque palier, vous ajouterez un comprimé de 200 microgrammes à votre prise du matin et un autre comprimé de 200 microgrammes à votre prise du soir. **Il est recommandé de prendre la première prise de l'augmentation de palier le soir.**

Le schéma ci-après indique le nombre de comprimés à prendre **chaque matin** et **chaque soir** au cours des 4 premiers paliers.

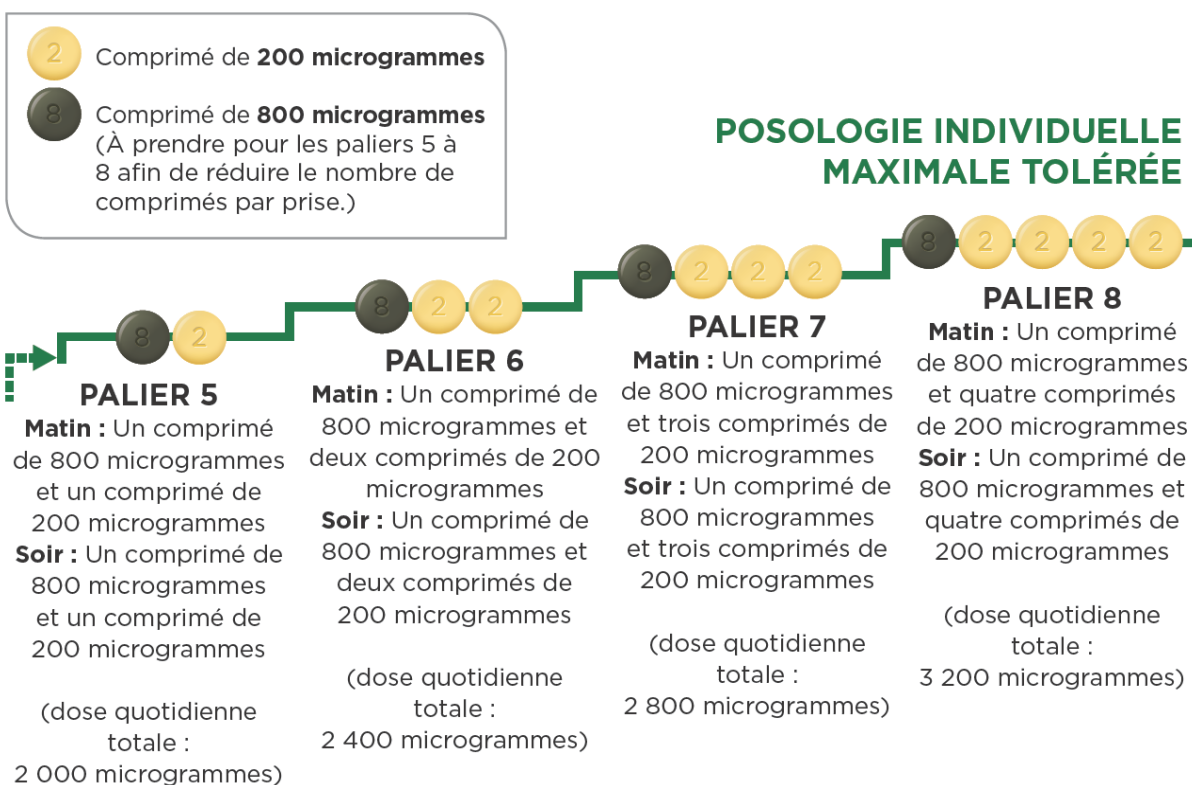


Si votre médecin vous indique d'augmenter votre dose, vous ajouterez un comprimé de 200 microgrammes à votre prise du matin et un comprimé de 200 microgrammes à votre prise du soir à chacun des nouveaux paliers. A chaque fois que vous augmentez la dose, il est recommandé de prendre la première prise de la dose augmentée le soir.

Si votre médecin vous indique que vous pouvez continuer à augmenter votre dose et passer au palier 5, cela peut être fait en prenant un comprimé vert de 800 microgrammes et un comprimé jaune pâle de 200 microgrammes le matin et un comprimé vert de 800 microgrammes et un comprimé jaune pâle de 200 microgrammes le soir.

La dose maximale d'UPTRAVI est de 1 600 microgrammes le matin et 1 600 microgrammes le soir. Cependant, tous les patients n'atteignent pas cette dose parce que des patients différents peuvent avoir besoin de doses différentes.

Le diagramme ci-après montre le nombre de comprimés à prendre chaque matin et chaque soir à chaque palier à partir du palier 5.



Si votre médecin prescrit les comprimés de 100 microgrammes

Si votre foie ne fonctionne pas correctement ou si vous prenez certains médicaments, votre médecin peut vous prescrire des comprimés de 100 microgrammes pour la dose initiale.

Au début du traitement, vous prendrez **un comprimé de 100 microgrammes le matin et un autre comprimé de 100 microgrammes le soir, à 12 heures d'intervalle environ**. Il est recommandé de commencer le traitement le soir. Votre médecin va vous demander d'augmenter progressivement votre dose. Il s'agit de la période d'adaptation de la posologie. Cela permet à votre corps de s'habituer à ce nouveau médicament. L'objectif de l'adaptation de la posologie est d'atteindre la dose la mieux adaptée à votre cas. Il s'agit de la dose maximale que vous pouvez tolérer, qui peut atteindre au maximum, 800 microgrammes le matin et le soir.

Votre médecin va vous dire d'augmenter votre dose par palier, habituellement chaque semaine, mais l'intervalle entre les paliers peut durer plus longtemps.

À chaque palier, vous ajouterez un comprimé de 100 microgrammes à votre prise du matin et un autre comprimé de 100 microgrammes à votre prise du soir. **Il est recommandé de prendre la première dose augmentée le soir**. Veuillez consulter le guide d'adaptation de la posologie destiné au patient inclus dans le coffret d'adaptation de la posologie pour obtenir des instructions sur les modalités d'augmentation de votre dose par palier.

Adressez-vous à votre médecin si vous arrêtez de prendre ou si vous prévoyez d'arrêter de prendre tout médicament, car votre dose de sélexipag pourrait devoir être ajustée.

Si votre médecin vous indique d'augmenter davantage votre dose, vous ajouterez un comprimé de 100 microgrammes à votre dose du matin et un comprimé de 100 microgrammes à votre dose du soir à chaque nouveau palier. Il est recommandé de prendre la première dose augmentée le soir.

Si votre médecin vous indique d'augmenter davantage votre dose au-dessus de 400 microgrammes, cela peut être fait en prenant un comprimé rouge de 400 microgrammes et un comprimé de

100 microgrammes jaune pâle le matin, et un comprimé de 400 microgrammes et un comprimé de 100 microgrammes le soir. Veuillez consulter le guide d'adaptation de la posologie destiné au patient inclus dans le coffret d'adaptation de la posologie pour obtenir des instructions sur les modalités d'augmentation de votre dose par palier.

Lors de l'augmentation progressive de la posologie avec les comprimés de 100 microgrammes, la dose maximale d'UPTRAVI est de 800 microgrammes le matin et 800 microgrammes le soir. Cependant, tous les patients n'atteignent pas cette dose, car la dose adaptée peut varier d'un patient à l'autre.

Utilisation du coffret d'adaptation de la posologie pendant l'adaptation de la posologie

Vous recevrez le coffret « d'adaptation de la posologie » qui contient un guide d'adaptation de la posologie individuelle et une notice patient. Le guide d'adaptation de la posologie individuelle fournit des informations sur les modalités de cette adaptation et vous permet de suivre le nombre de comprimés que vous prenez chaque jour.

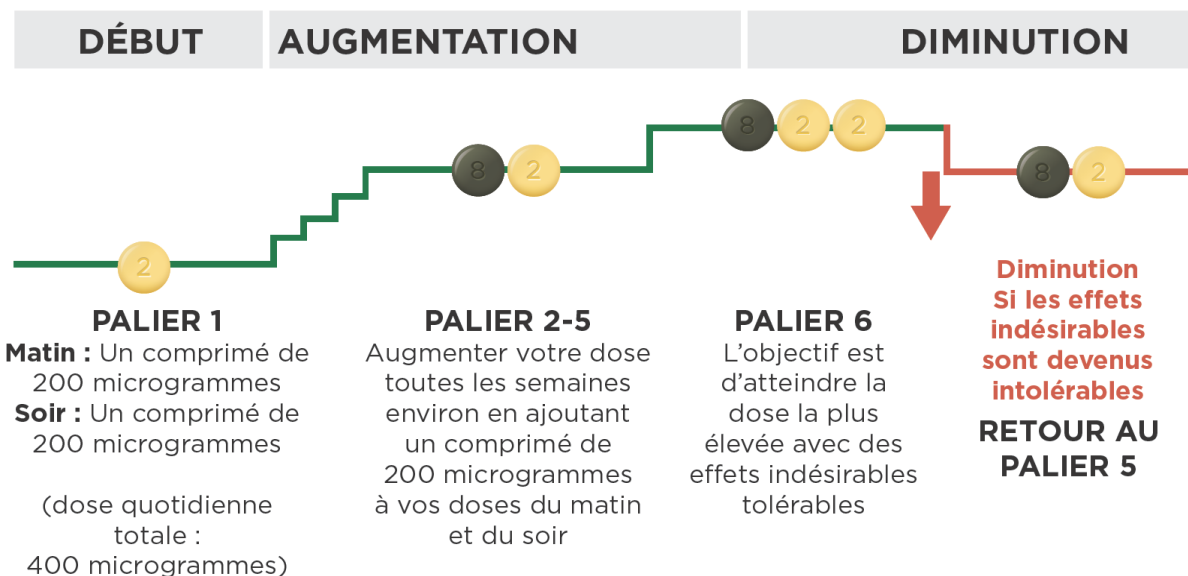
Pensez à inscrire le nombre de comprimés que vous prenez chaque jour dans votre calendrier destiné à cet effet. Chaque palier d'adaptation de la posologie dure environ une semaine. Si votre médecin vous indique que vous devez prolonger chaque palier plus longtemps qu'une semaine, des pages supplémentaires sont insérées dans le calendrier destiné à cet effet pour vous permettre de le mentionner. **Pensez à contacter le médecin qui suit votre maladie ou votre infirmière régulièrement pendant la durée d'adaptation de la posologie.**

Diminuer la dose en cas d'effets indésirables

Pendant la période d'adaptation de la posologie, vous pouvez ressentir des effets indésirables comme des maux de tête, des diarrhées, des nausées, des vomissements, des douleurs de la mâchoire, des douleurs musculaires, des douleurs aux jambes, aux articulations, ou des rougeurs du visage (voir rubrique 4 « effets indésirables éventuels »). Si ces effets indésirables sont difficiles à tolérer, votre médecin vous indiquera les possibilités de les prendre en charge et/ou de les traiter. Il existe des traitements qui peuvent soulager les effets indésirables. Par exemple, les antidouleurs tel que le paracétamol peuvent aider à traiter les douleurs et les maux de tête.

Si les effets indésirables ne peuvent pas être traités ou qu'ils ne s'améliorent pas progressivement à la dose que vous prenez, votre médecin peut ajuster votre dose en enlevant un comprimé jaune pâle à votre prise du matin et un comprimé à votre prise du soir. Le diagramme suivant montre les paliers pour réduire la posologie à la dose inférieure. Suivez cette démarche uniquement si votre médecin vous le dit.

Adaptation de la posologie avec les comprimés de 200 microgrammes



Si vous adaptez la posologie avec des comprimés de 100 microgrammes, veuillez consulter le guide d'adaptation de la posologie destiné au patient inclus dans le coffret d'adaptation de la posologie afin d'obtenir des instructions sur la diminution progressive.

Si vous pouvez supporter vos effets indésirables après avoir réduit votre dose, votre médecin peut décider que vous devez rester à cette dose. Veuillez-vous reporter à la rubrique « dose d'entretien individuelle » ci-après pour plus d'information.

Dose d'entretien

La dose la plus élevée que vous pouvez supporter pendant la période d'adaptation de la posologie va devenir votre dose d'entretien individuelle. Votre dose d'entretien individuelle est la dose que vous devez continuer à prendre régulièrement.

Votre médecin va vous prescrire un ou plusieurs comprimé(s) adapté(s) à votre dose d'entretien individualisée. **Cela pourrait vous permettre de prendre un comprimé le matin et le soir plutôt que plusieurs comprimés à chaque prise.**

Pour une description complète des comprimés d'UPTRAVI incluant les couleurs et le marquage, veuillez-vous reporter à la rubrique 6 de cette notice.

Avec le temps, votre médecin peut modifier votre dose d'entretien si besoin.

Si, quel que soit le moment, après avoir pris la même dose pendant un certain temps, vous ressentez des effets indésirables que vous ne pouvez plus supporter et que cela a un impact sur vos activités quotidiennes habituelles, contactez votre médecin car il est peut-être nécessaire de réduire votre dose quotidienne. Le médecin pourrait vous prescrire une dose plus faible. Pensez à vous débarrasser de vos comprimés non utilisés (voir rubrique 5).

Prenez UPTRAVI une fois le matin et une fois le soir à environ 12 heures d'intervalle.

Prenez-le au cours d'un repas car cela peut améliorer la tolérance de votre traitement. Le pelliculage du comprimé confère une protection. Avalez le comprimé en entier avec un verre d'eau. Ne coupez pas ou n'écrasez pas les comprimés.

Si vous avez pris plus d'UPTRAVI que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû, demandez conseil à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre UPTRAVI

Si vous oubliez de prendre UPTRAVI, prenez le/les comprimé(s) dès que vous vous en rendez compte puis continuez à prendre vos comprimés à l'heure habituelle.

Si le moment est proche de l'horaire de votre prochaine prise (moins de 6 heures), alors, ne prenez pas le/les comprimé(s) oublié(s) et continuez à prendre vos comprimés à l'heure habituelle.

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

Si vous arrêtez de prendre UPTRAVI

L'arrêt brutal de votre traitement par UPTRAVI peut entraîner une aggravation de vos symptômes. N'arrêtez pas de prendre UPTRAVI sans l'avis de votre médecin. Votre médecin pourrait vous demander de réduire la dose progressivement avant d'arrêter complètement.

Si, pour quelle que raison que ce soit, vous arrêtez de prendre UPTRAVI pendant plus de 3 jours consécutifs (si vous oubliez de prendre les doses de 3 matins et de 3 soirs, ou si vous oubliez 6 doses de suite ou plus), **contactez votre médecin immédiatement car votre dose peut avoir besoin d'être ajustée pour éviter les effets indésirables**. Votre médecin 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.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Vous pouvez ressentir des effets indésirables non seulement pendant la période d'adaptation de la posologie, quand votre dose est augmentée, mais aussi plus tard, après avoir pris la même dose pendant un certain temps.

Si vous avez le visage, les lèvres, la bouche, la langue ou la gorge qui gonflent pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer (un angioœdème), vous devez contacter immédiatement votre médecin.

Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables : maux de tête, diarrhées, nausées, vomissements, douleurs de la mâchoire, douleurs musculaires, douleurs aux jambes, douleurs aux articulations ou des rougeurs du visage que vous ne pouvez pas supporter ou qui ne peuvent pas être traités, vous devez contacter votre médecin car la dose que vous prenez est peut-être trop forte pour vous et elle devrait peut-être être diminuée.

Effets indésirables très fréquents (peuvent survenir chez plus d'une personne sur 10)

- Maux de tête
- « Flush » (rougeurs du visage)
- Nausées et vomissements
- Diarrhées
- Douleurs de la mâchoire, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs des jambes
- Rhinopharyngite (sensation de nez bouché)

Effets indésirables fréquents (peuvent survenir jusqu'à une personne sur 10)

- Anémie (taux bas de globules rouges dans le sang)
- Hyperthyroïdie (hyperactivité de la glande thyroïde)
- Diminution de l'appétit
- Perte de poids
- Hypotension (pression sanguine basse)
- Douleurs à l'estomac, y compris indigestion
- Douleurs
- Changement des résultats de certains tests sanguins y compris le nombre de globules rouges ou du bilan de fonctionnement de votre thyroïde
- Eruption cutanée, y compris urticaire, qui peut occasionner des sensations de brûlures ou de picotements et des rougeurs de la peau
- L'angioœdème et ses symptômes tels que décrits au début de cette section

Effets indésirables peu fréquents (peuvent survenir jusqu'à une personne sur 100)

- Augmentation du rythme cardiaque.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver UPTRAVI

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui en carton et sur la plaquette thermoformée ou l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Utilisez les comprimés pelliculés UPTRAVI 100 microgrammes dans les 3 mois suivant la première ouverture ou jusqu'à la date d'expiration (selon ce qui survient en premier).

Aucune exigence particulière n'est requise pour la conservation de ce médicament.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient UPTRAVI

La substance active est le sélexipag.

Les comprimés pelliculés d'UPTRAVI 100 µg contiennent 100 microgrammes de sélexipag
Les comprimés pelliculés d'UPTRAVI 200 µg contiennent 200 microgrammes de sélexipag
Les comprimés pelliculés d'UPTRAVI 400 µg contiennent 400 microgrammes de sélexipag
Les comprimés pelliculés d'UPTRAVI 600 µg contiennent 600 microgrammes de sélexipag
Les comprimés pelliculés d'UPTRAVI 800 µg contiennent 800 microgrammes de sélexipag
Les comprimés pelliculés d'UPTRAVI 1 000 µg contiennent 1 000 microgrammes de sélexipag
Les comprimés pelliculés d'UPTRAVI 1 200 µg contiennent 1 200 microgrammes de sélexipag
Les comprimés pelliculés d'UPTRAVI 1 400 µg contiennent 1 400 microgrammes de sélexipag
Les comprimés pelliculés d'UPTRAVI 1 600 µg contiennent 1 600 microgrammes de sélexipag

Les autres composants sont :

Noyau du comprimé

Mannitol (E 421)

Amidon de maïs

Hydroxypropyl cellulose faiblement substituée

Hydroxypropyl cellulose

Stéarate de magnésium

Pelliculage

Hypromellose (E464)

Propylène glycol (E1520)

Dioxyde de titane (E171)

Oxydes de fer (E 172)

Cire de carnauba

UPTRAVI comprimés pelliculés 100 microgrammes contient : oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir (E172) et talc.

UPTRAVI comprimés pelliculés 200 microgrammes contient : oxyde de fer jaune (E 172).

UPTRAVI comprimés pelliculés 400 microgrammes contient : oxyde de fer rouge (E 172).

UPTRAVI comprimés pelliculés 600 microgrammes contient : oxyde de fer rouge et oxyde de fer noir (E 172).

UPTRAVI comprimés pelliculés 800 microgrammes contient : oxyde de fer jaune et oxyde de fer noir (E 172).

UPTRAVI comprimés pelliculés 1 000 microgrammes contient : oxyde de fer rouge et oxyde de fer jaune (E 172).

UPTRAVI comprimés pelliculés 1 200 microgrammes contient : oxyde de fer noir et oxyde de fer rouge (E 172).

UPTRAVI comprimés pelliculés 1 400 microgrammes contient : oxyde de fer jaune (E 172).

UPTRAVI comprimés pelliculés 1 600 microgrammes contient : oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge et oxyde de fer jaune (E 172).

Comment se présente UPTRAVI et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés d'UPTRAVI 100 microgrammes sont des comprimés pelliculés ronds, de 3,0 mm de diamètre, jaune pâle, avec « 1 » gravé sur une face.

Les comprimés d'UPTRAVI 200 microgrammes sont des comprimés pelliculés ronds, de 7,3 mm de diamètre, jaune pâle, avec « 2 » gravé sur une face.

Les comprimés d'UPTRAVI 400 microgrammes sont des comprimés pelliculés ronds, de 7,3 mm de diamètre, rouges, avec « 4 » gravé sur une face.

Les comprimés d'UPTRAVI 600 microgrammes sont des comprimés pelliculés ronds, de 7,3 mm de diamètre, violet clair, avec « 6 » gravé sur une face.

Les comprimés d'UPTRAVI 800 microgrammes sont des comprimés pelliculés ronds, de 7,3 mm de diamètre, verts, avec « 8 » gravé sur une face.

Les comprimés d'UPTRAVI 1 000 microgrammes sont des comprimés pelliculés ronds, de 7,3 mm de diamètre, orange, avec « 10 » gravé sur une face.

Les comprimés d'UPTRAVI 1 200 microgrammes sont des comprimés pelliculés ronds, de 7,3 mm de diamètre, violet foncé, avec « 12 » gravé sur une face.

Les comprimés d'UPTRAVI 1 400 microgrammes sont des comprimés pelliculés ronds, de 7,3 mm de diamètre, jaune foncé, avec « 14 » gravé sur une face.

Les comprimés d'UPTRAVI 1 600 microgrammes sont des comprimés pelliculés ronds, de 7,3 mm de diamètre, marron, avec « 16 » gravé sur une face.

UPTRAVI 100 microgrammes comprimés pelliculés est conditionné en flacons de 60 comprimés et de 140 comprimés (coffrets d'adaptation de la posologie)

UPTRAVI 200 microgrammes comprimés pelliculés est conditionné sous plaquettes thermoformées par boîtes de 10 ou 60 et 60 ou 140 (coffrets « d'adaptation de la posologie »).

UPTRAVI 400 microgrammes, 600 microgrammes, 800 microgrammes, 1 000 microgrammes, 1 200 microgrammes, 1 400 microgrammes et 1 600 microgrammes comprimés pelliculés sont conditionnés sous plaquettes thermoformées par boîte de 60 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être disponibles.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est décembre 2024.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.

GUIDE D'ADAPTATION DE LA POSOLOGIE- COFFRET « ADAPTATION DE LA POSOLOGIE »

Page 1

UPTRAVI 200 microgrammes comprimés pelliculés
Sélexipag

Guide d'adaptation de la posologie

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.

Page 2

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

Page 3

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

Page 4

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.

Page 5

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.

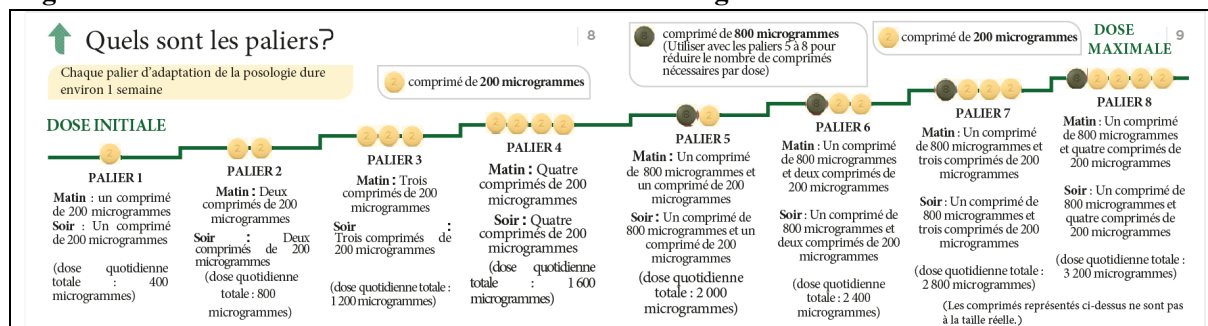
L'augmentation de la dose doit être faite lors de la prise du soir. Chaque palier dure habituellement environ 1 semaine. Cela peut prendre plusieurs semaines pour trouver la dose qui vous correspond.

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.



↓ 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.

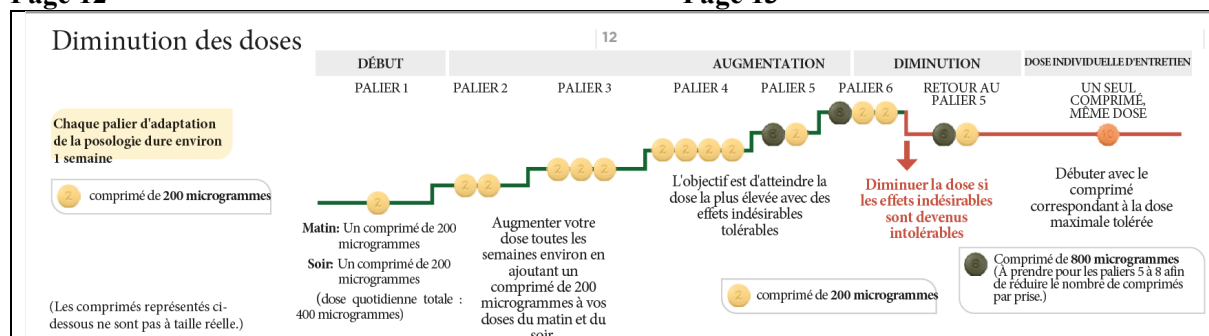
Les effets indésirables les plus fréquents (qui peuvent survenir chez plus d'1 personne sur 10) que vous pouvez présenter avec UPTRAVI sont :
 Maux de tête • diarrhées • nausées • vomissements • douleurs de la mâchoire • douleurs musculaires • douleurs des jambes • douleurs articulaires • « Flush » rougeurs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



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'heure de la prise suivante, alors, ne prenez pas le(s) comprimé(s) oublié(s) et continuez à prendre vos comprimés à l'heure 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.



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).



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 :

SEMAINE	1	20
	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.	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	200 microgrammes	200 microgrammes
Soir	200 microgrammes	200 microgrammes
La première prise d'Upravi doit avoir lieu le soir		En cas d'augmentation de la dose, la première prise d'Upravi doit avoir lieu le soir

SEMAINE	22
	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	200 microgrammes
Soir	200 microgrammes

SEMAINE	23
	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	200 microgrammes
Soir	200 microgrammes

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

Page 24

SEMAINE	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.							24	SEMAINE	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.							25
#	Date: _____							#	Date: _____								
 Matin	 200 microgrammes	#	#	#	#	#	#	 Matin	 200 microgrammes	#	#	#	#	#	#		
 Soir	 200 microgrammes	#	#	#	#	#	#	 Soir	 200 microgrammes	#	#	#	#	#	#		
Passer à la page 28 si votre médecin prescrit des comprimés de 800 microgrammes								Passer à la page 28 si votre médecin prescrit des comprimés de 800 microgrammes									

Page 25

Page 26

SEMAINE	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.							26	SEMAINE	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.							27
#	Date: _____							#	Date: _____								
 Matin	 200 microgrammes	#	#	#	#	#	#	 Matin	 200 microgrammes	#	#	#	#	#	#		
 Soir	 200 microgrammes	#	#	#	#	#	#	 Soir	 200 microgrammes	#	#	#	#	#	#		
Passer à la page 28 si votre médecin prescrit des comprimés de 800 microgrammes								Passer à la page 28 si votre médecin prescrit des comprimés de 800 microgrammes									

Page 27

Page 28

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.

-  comprimé de 200 microgrammes
-  comprimé de 800 microgrammes (Utiliser avec les paliers 5 à 8 pour réduire le nombre de comprimés nécessaires par dose)

Page 29

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 email de votre médecin :

Numéro de téléphone de la pharmacie :

Notes :

Page 30

SEMAINE	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.							30	SEMAINE	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.							31
#	Date: _____							#	Date: _____								
 Matin	 200 microgrammes	#	#	#	#	#	#	 Matin	 200 microgrammes	#	#	#	#	#	#		
	 800 microgrammes	1	1	1	1	1	1		 800 microgrammes	1	1	1	1	1	1		
 Soir	 200 microgrammes	#	#	#	#	#	#	 Soir	 200 microgrammes	#	#	#	#	#	#		
	 800 microgrammes	1	1	1	1	1	1		 800 microgrammes	1	1	1	1	1	1		

Page 31

Page 32

SEMAINE

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:

	1	2	3	4	5	6	7
Matin	200 microgrammes	200 microgrammes	200 microgrammes	200 microgrammes	200 microgrammes	200 microgrammes	200 microgrammes
	800 microgrammes	800 microgrammes	800 microgrammes	800 microgrammes	800 microgrammes	800 microgrammes	800 microgrammes

32

SEMAINE

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:

	1	2	3	4	5	6	7
Matin	200 microgrammes	200 microgrammes	200 microgrammes	200 microgrammes	200 microgrammes	200 microgrammes	200 microgrammes
	800 microgrammes	800 microgrammes	800 microgrammes	800 microgrammes	800 microgrammes	800 microgrammes	800 microgrammes

33

Page 33

SEMAINE

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	200 microgrammes	#	#	#	#	#	#	#
	800 microgrammes	1	1	1	1	1	1	1
Soir	200 microgrammes	#	#	#	#	#	#	#
	800 microgrammes	1	1	1	1	1	1	1

Page 34

SEMAINE

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: _____

	1	2	3	4	5	6	7	8
Matin ☀️	200 microgrammes	#	#	#	#	#	#	#
	800 microgrammes	1	1	1	1	1	1	1
Soir 😊	200 microgrammes	#	#	#	#	#	#	#
	800 microgrammes	1	1	1	1	1	1	1

34

SEMAINE

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: _____

	1	2	3	4	5	6	7	8
Matin ☀️	200 microgrammes	#	#	#	#	#	#	#
	800 microgrammes	1	1	1	1	1	1	1
Soir 😊	200 microgrammes	#	#	#	#	#	#	#
	800 microgrammes	1	1	1	1	1	1	1

35

Page 35

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.

SEMAINE		Date: _____						
Matin	200 microgrammes	#	#	#	#	#	#	#
	800 microgrammes	1	1	1	1	1	1	1
Soir	200 microgrammes	#	#	#	#	#	#	#
	800 microgrammes	1	1	1	1	1	1	1

Page 36

Page 36

SEMAINE

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		200 microgrammes	#	#	#	#	#
		800 microgrammes	1	1	1	1	1
Soir		200 microgrammes	#	#	#	#	#
		800 microgrammes	1	1	1	1	1

Page 37

SEMAINE

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		200 microgrammes	#	#	#	#	#
		800 microgrammes	1	1	1	1	1
Soir		200 microgrammes	#	#	#	#	#
		800 microgrammes	1	1	1	1	1

Page 37

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 / / MM/ AA.

Date: _____		_____	_____	_____	_____	_____	_____
Matin	 200 microgrammes	#	#	#	#	#	#
	 800 microgrammes	1	1	1	1	1	1
Soir	 200 microgrammes	#	#	#	#	#	#
	 800 microgrammes	1	1	1	1	1	1

Page 38

Page 10	Page 11
Notes	

Page 39

Figure 1

Page 40

--	--

GUIDE D'ADAPTATION DE LA POSOLOGIE- COFFRET « ADAPTATION DE LA POSOLOGIE »

Page 1

UPTRAVI 100 microgrammes comprimés pelliculés
Sélexipag

Guide d'adaptation de la posologie

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 peut vous recommander de modifier la dose de votre traitement par UPTRAVI.

Page 2

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

Page 3

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

Page 4

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 100 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.

Page 5

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 100 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.

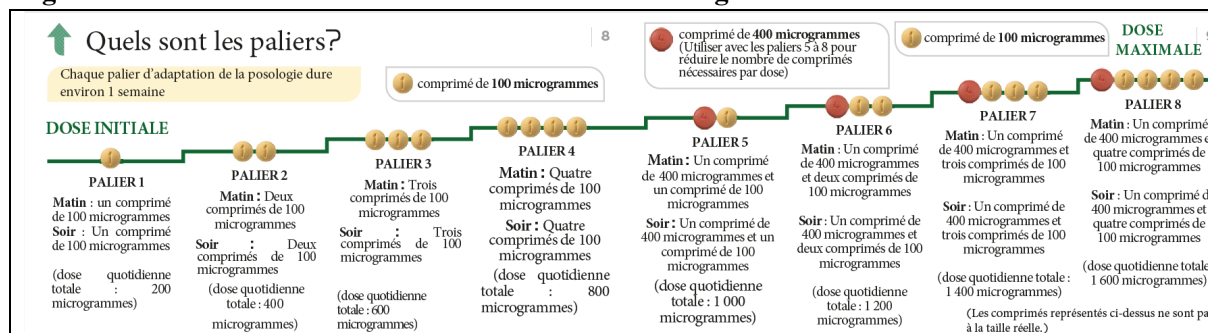
L'objectif est d'atteindre la dose la mieux adaptée pour vous traiter.

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 100 µg matin et soir, alors que d'autres patients vont atteindre la dose maximale de 800 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.



↓ 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.

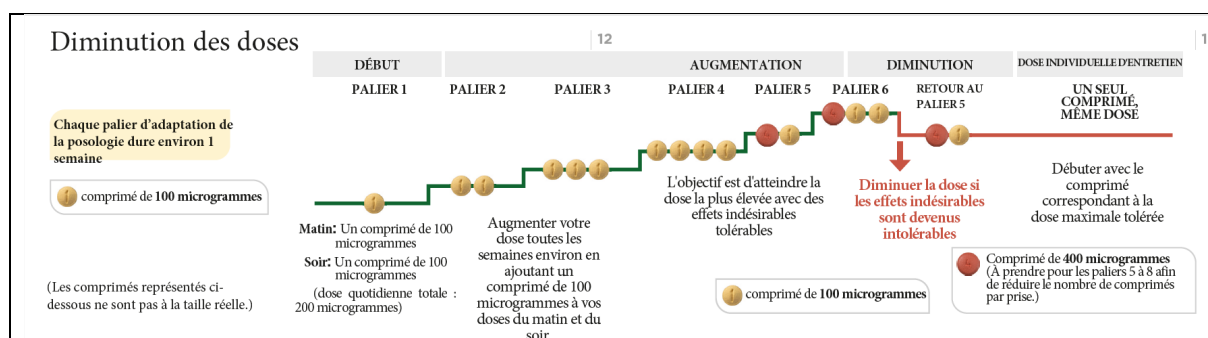
Les effets indésirables les plus fréquents (qui peuvent survenir chez plus d'1 personne sur 10) que vous pouvez présenter avec UPTRAVI sont :
 Maux de tête • diarrhées • nausées • vomissements • douleurs de la mâchoire • douleurs musculaires • douleurs des jambes • douleurs articulaires • « Flush » rougeurs 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 100 µg de moins le matin et un comprimé de 100 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.



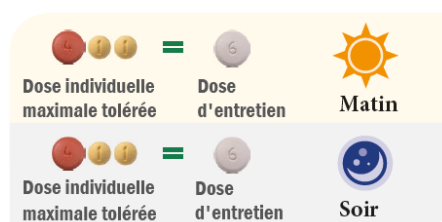
Page 14

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 ou plusieurs comprimés** 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.**

Page 15

Par exemple, si la dose maximale que vous tolérez pendant la période d'adaptation posologique est de 600 µg le matin et de 600 µg le soir :



Avec le temps, votre médecin ou infirmier/ère peut être amené(e) à ajuster votre dose d'entretien si besoin.

Page 16

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'heure de la prise suivante, alors, ne prenez pas le(s) comprimé(s) oublié(s) et continuez à prendre vos comprimés à l'heure habituelle.

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

Page 17

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 infirmier/ère 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 devez prendre 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 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.



Utilisez les pages 20 à 27 pour suivre les premières semaines de traitement, lorsque vous utilisez uniquement les comprimés de 100 microgrammes (paliers 1 à 4).



Si votre médecin vous prescrit des comprimés de 100 et de 400 microgrammes, 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 email de votre médecin :

Numéro de téléphone de la pharmacie :

Notes :

SEMAINE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
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	100 microgrammes	0	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
Soir	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
La première prise d'Uptravi doit avoir lieu le soir																				

SEMAINE	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
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	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
Soir	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#
En cas d'augmentation de la dose, la première prise d'Uptravi doit avoir lieu le soir																				

SEMAINE	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	
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	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
Soir	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
Passer à la page 28 si votre médecin prescrit des comprimés de 400 microgrammes																				

SEMAINE	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40		
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	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
Soir	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	#	
Passer à la page 28 si votre médecin prescrit des comprimés de 400 microgrammes																				

Page 24

SEMAINE	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 .							24	SEMAINE	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 .							25
#								#								#	
																	
Matin	100 microgrammes							Matin	100 microgrammes								
																	
Soir	100 microgrammes							Soir	100 microgrammes								
Passer à la page 28 si votre médecin prescrit des comprimés de 400 microgrammes																	

Page 25

Page 26

SEMAINE	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 .							26	SEMAINE	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 .							27
#								#								#	
																	
Matin	100 microgrammes							Matin	100 microgrammes								
																	
Soir	100 microgrammes							Soir	100 microgrammes								
Passer à la page 28 si votre médecin prescrit des comprimés de 400 microgrammes																	

Page 27

Page 28

Utilisez les pages suivantes de semainiers si votre médecin vous prescrit des comprimés de 400 microgrammes en plus de vos comprimés de 100 microgrammes.

Sur les pages du semainier, notez que vous avez pris **un** comprimé de 400 microgrammes chaque jour le matin et le soir avec le nombre de comprimés de 100 microgrammes qui vous a été prescrit.

-  comprimé de 100 microgrammes
-  comprimé de 400 microgrammes (Utiliser avec les paliers 5 à 8 pour réduire le nombre de comprimés nécessaires par dose)

Page 29

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 :

Page 30

SEMAINE	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 .							30	SEMAINE	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 .							31
#								#								#	
																	
Matin	100 microgrammes	400 microgrammes	1	1	1	1	1	Matin	100 microgrammes	400 microgrammes	1	1	1	1	1	1	
																	
Soir	100 microgrammes	400 microgrammes	1	1	1	1	1	Soir	100 microgrammes	400 microgrammes	1	1	1	1	1	1	

Page 31

Page 32

SEMAINE	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 .							32							
Date:															
Matin	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#	Matin	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#
	400 microgrammes	1	1	1	1	1	1		400 microgrammes	1	1	1	1	1	1
Soir	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#	Soir	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#
	400 microgrammes	1	1	1	1	1	1		400 microgrammes	1	1	1	1	1	1

Page 33

SEMAINE	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 .							33							
Date:															
Matin	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#	Matin	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#
	400 microgrammes	1	1	1	1	1	1		400 microgrammes	1	1	1	1	1	1
Soir	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#	Soir	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#
	400 microgrammes	1	1	1	1	1	1		400 microgrammes	1	1	1	1	1	1

Page 34

SEMAINE	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 .							34							
Date:															
Matin	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#	Matin	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#
	400 microgrammes	1	1	1	1	1	1		400 microgrammes	1	1	1	1	1	1
Soir	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#	Soir	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#
	400 microgrammes	1	1	1	1	1	1		400 microgrammes	1	1	1	1	1	1

Page 35

SEMAINE	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 .							35							
Date:															
Matin	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#	Matin	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#
	400 microgrammes	1	1	1	1	1	1		400 microgrammes	1	1	1	1	1	1
Soir	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#	Soir	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#
	400 microgrammes	1	1	1	1	1	1		400 microgrammes	1	1	1	1	1	1

Page 36

SEMAINE	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 .							36							
Date:															
Matin	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#	Matin	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#
	400 microgrammes	1	1	1	1	1	1		400 microgrammes	1	1	1	1	1	1
Soir	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#	Soir	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#
	400 microgrammes	1	1	1	1	1	1		400 microgrammes	1	1	1	1	1	1

Page 37

SEMAINE	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 .							37							
Date:															
Matin	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#	Matin	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#
	400 microgrammes	1	1	1	1	1	1		400 microgrammes	1	1	1	1	1	1
Soir	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#	Soir	100 microgrammes	#	#	#	#	#	#
	400 microgrammes	1	1	1	1	1	1		400 microgrammes	1	1	1	1	1	1

Page 38

Notes

Page 39

--

Page 40

--