



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 May 2016
EMA/89167/2016

Guide de bon usage pour les professionnels de la santé et calendrier pour les patients utilisant Upravi

Mesures destinées à prévenir les erreurs médicamenteuses dues aux augmentations hebdomadaires de la dose au cours de la phase initiale d'adaptation de la posologie

Les professionnels de la santé qui ont l'intention de prescrire et de dispenser Upravi (sélexipag) recevront un guide de bon usage afin de garantir la bonne utilisation du médicament. Les patients recevront un calendrier qui les aidera à se rappeler des doses à prendre. En outre, les prescripteurs ne pourront prescrire Upravi qu'après s'être inscrits auprès de la société commercialisant Upravi et avoir reçu les informations à observer relatives à l'utilisation sûre et efficace de Upravi.

Upravi est un médicament utilisé pour traiter des adultes atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP, tension anormalement élevée dans les artères des poumons). Upravi est disponible en comprimés à prendre par voie orale.

Le traitement par Upravi comprend une phase initiale d'adaptation de la posologie, au cours de laquelle le patient reçoit une faible dose initiale, progressivement augmentée durant plusieurs semaines jusqu'à atteindre une dose d'entretien, poursuivie sur le long terme. Le traitement doit être instauré avec une dose de 200 microgrammes à prendre deux fois par jour, le matin et le soir. Si le patient tolère la dose, le médecin peut augmenter cette dose chaque semaine de 200 microgrammes deux fois par jour, jusqu'à un maximum de 1 600 microgrammes deux fois par jour. Si le patient ne tolère pas la dose, le médecin peut diminuer cette dose.

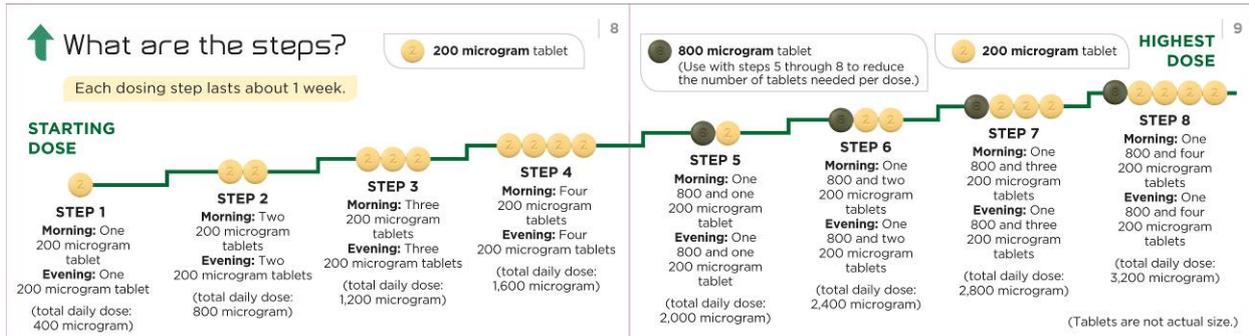
Upravi est disponible dans différents dosages (200; 400; 600; 800; 1 000; 1 200; 1 400 et 1 600 microgrammes). Le dosage à 200 est utilisé pour augmenter ou diminuer la dose progressivement au cours de l'adaptation de la posologie. Une fois une dose d'entretien établie, les autres dosages peuvent être utilisés afin de permettre au patient de ne prendre qu'un seul comprimé le matin et un seul le soir, au lieu de prendre plusieurs comprimés à chaque fois.

Le fait que Upravi soit disponible dans différents dosages et que la dose soit généralement modifiée chaque semaine au cours de la phase d'adaptation de la posologie peut entraîner une certaine confusion et des erreurs lorsque les patients prennent le médicament. Cela pourrait entraîner une prise trop importante (surdosage) ou trop faible (sous-dosage) du médicament. Un sous-dosage peut résulter en une absence d'effet, tandis qu'un surdosage peut entraîner des effets indésirables tels que des maux de tête, des diarrhées, des nausées et des vomissements.



Informations à l'usage des patients

- Upravi est disponible sous la forme de comprimés à différents dosages (200; 400; 600; 800; 1 000; 1 200; 1 400 et 1 600 microgrammes).
- Vous débuterez le traitement avec un comprimé dosé à 200 microgrammes pris deux fois par jour, le matin et le soir (à environ 12 heures d'intervalle).
- Si vous tolérez la dose, le médecin augmentera alors votre dose chaque semaine généralement, de 200 microgrammes deux fois par jour, jusqu'à un maximum de 1 600 microgrammes deux fois par jour, comme illustré sur le diagramme suivant:



Au cours de la phase d'adaptation de la posologie, seuls les dosages à 200 et 800 microgrammes sont utilisés. Si vous ne tolérez pas la dose, le médecin peut diminuer cette dose d'un palier.

- La dose initiale de Upravi doit toujours être prise le soir. Lorsque la dose est modifiée, la nouvelle dose doit également être prise pour la première fois le soir.
- Vous recevrez un calendrier qui vous aidera à suivre le nombre de comprimés à prendre au cours de la phase d'adaptation de la posologie. Utilisez les cases du calendrier correspondant au dosage des comprimés que vous prenez. Le calendrier contient deux cases pour chaque dosage et pour chaque jour de traitement, une pour la dose du matin et une pour la dose du soir. Utilisez ces cases pour inscrire le nombre de comprimés que vous prenez. Dans le cas où vous ne prenez que le dosage à 200 microgrammes, les pages du calendrier se présentent comme suit:

WEEK 1 | Every day write down in the boxes below how many tablets you take in the morning and evening. I spoke with my doctor or nurse on DD/MM/YY. | 20

WEEK 20 | Write down the number of the week of the treatment in the upper left hand corner. | 21
Every day write down in the boxes below how many tablets you take in the morning and evening. I spoke with my doctor or nurse on DD/MM/YY.

Date: Date: Date: Date: Date: Date: Date: Date:

Morning | 200 micrograms | 0 | # | # | # | # | # | # | # | **Morning** | 200 micrograms | # | # | # | # | # | # | # | #

Evening | 200 micrograms | # | # | # | # | # | # | # | # | **Evening** | 200 micrograms | # | # | # | # | # | # | # | #

The first intake of Upravi should be in the evening

The first intake of an increased dose of Upravi should be in the evening

Une fois que vous avez passé les 4 paliers d'augmentation de la dose et que vous êtes au palier 5, vous prendrez à la fois le dosage à 200 microgrammes et le dosage à 800 microgrammes, en même temps. Dans ce cas, vous devez consulter la page suivante du calendrier pour vous aider à suivre le nombre de comprimés à prendre:

WEEK #	Write down the number of the week of the treatment in the upper left hand corner. 30 Every day write down in the boxes below how many tablets you take in the morning and evening. I spoke with my doctor or nurse on <u>DD/MM/YY</u> .							WEEK #	Write down the number of the week of the treatment in the upper left hand corner. 31 Every day write down in the boxes below how many tablets you take in the morning and evening. I spoke with my doctor or nurse on <u>DD/MM/YY</u> .						
	Date:	Date:	Date:	Date:	Date:	Date:	Date:		Date:	Date:	Date:	Date:	Date:	Date:	Date:
Morning	200 micrograms	#	#	#	#	#	#	Morning	200 micrograms	#	#	#	#	#	#
	800 micrograms	1	1	1	1	1	1		800 micrograms	1	1	1	1	1	1
Evening	200 micrograms	#	#	#	#	#	#	Evening	200 micrograms	#	#	#	#	#	#
	800 micrograms	1	1	1	1	1	1		800 micrograms	1	1	1	1	1	1

- Si, au cours de la phase d'adaptation de la posologie, certains effets indésirables sont difficiles à supporter, votre médecin pourra diminuer la dose en réduisant le nombre de comprimés que vous prenez. Si les effets indésirables sont supportables après diminution de la dose, le médecin peut décider de vous laisser continuer avec cette dose.
- Une fois qu'une dose adaptée a été établie (appelée dose d'entretien), le médecin peut prescrire un dosage différent de comprimé Upravi de sorte que vous n'ayez qu'un seul comprimé à prendre le matin et un seul le soir, afin d'avoir la bonne quantité du médicament.
- Si vous avez des questions au sujet de votre traitement, veuillez contacter votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

Informations à l'usage des professionnels de la santé

- Avant de prescrire Upravi, les professionnels de la santé doivent s'enregistrer sur le système d'accès contrôlé de la société.
- Lorsqu'ils prescrivent Upravi, les professionnels de la santé doivent suivre les instructions fournies dans le résumé des caractéristiques du produit et dans les outils de bon usage pour Upravi (guide).
- Upravi est disponible sous la forme de comprimés à différents dosages (200; 400; 600; 800; 1 000; 1 200; 1 400 et 1 600 microgrammes). Le traitement doit être instauré à une dose de 200 microgrammes deux fois par jour, à environ 12 heures d'intervalle.
- Si le patient tolère la dose, la dose peut être augmentée chaque semaine de 200 microgrammes deux fois par jour, jusqu'à un maximum de 1 600 microgrammes deux fois par jour. Au cours de la phase d'adaptation de la posologie, les dosages à 200 et 800 microgrammes sont utilisés. Une fois une dose d'entretien établie, un dosage différent peut être prescrit de sorte que le patient ne prenne qu'un seul comprimé deux fois par jour. Si les patients ne tolèrent pas la dose, la dose peut être diminuée pour revenir à la dose précédente.
- La dose initiale d'Upravi doit toujours être prise le soir. Cela s'applique également à tout changement de dose.
- Avant de prescrire ou de dispenser Upravi, les professionnels de la santé doivent fournir aux patients un guide d'adaptation de la posologie et un calendrier les aidant à suivre le nombre de comprimés qu'ils prennent. Le calendrier comprend deux cases pour chaque dosage et pour chaque jour, pour inscrire le nombre de comprimés qu'ils prennent le matin et le soir.

Informations complémentaires concernant le médicament

Uptravi est un médicament utilisé pour traiter des adultes atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP, tension anormalement élevée dans les artères des poumons). L'HTAP est une maladie débilante dans laquelle un rétrécissement grave des vaisseaux sanguins des poumons se produit. Ce phénomène entraîne une pression sanguine élevée dans les vaisseaux transportant le sang du cœur vers les poumons et réduit la quantité d'oxygène pouvant pénétrer dans le sang au niveau des poumons, rendant l'activité physique plus difficile.

Uptravi contient le principe actif sélexipag.

Des informations complémentaires sur Uptravi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports)