

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **UPTRAVI**[®]

Sélexipag en comprimé pelliculé

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **UPTRAVI**[®] et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **UPTRAVI**[®] sont disponibles.

Pour quoi **UPTRAVI**[®] est-il utilisé?

- **UPTRAVI**[®] sert au traitement prolongé de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez l'adulte. Il peut être utilisé seul ou avec d'autres médicaments contre l'HTAP. L'HTAP est caractérisée par une pression sanguine élevée dans les artères pulmonaires (vaisseaux sanguins qui transportent le sang du cœur vers les poumons).

Comment **UPTRAVI**[®] agit-il?

UPTRAVI[®] élargit les artères qui transportent le sang du cœur vers les poumons et réduit leur durcissement, ce qui facilite le pompage du sang dans les artères pulmonaires par le cœur.

Quels sont les ingrédients d'**UPTRAVI**[®]?

Ingrédient médicamenteux : sélexipag

Ingrédients non médicamenteux : cire de carnauba, amidon de maïs, D-mannitol, hydroxypropylcellulose, hypromellose, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, stéarate de magnésium, propylène glycol, dioxyde de titane (E171)

De plus, les concentrations suivantes comprennent :

- 600 mcg, 800 mcg, 1 200 mcg et 1 600 mcg : oxyde de fer noir (E172)
- 400 mcg, 600 mcg, 1 000 mcg, 1 200 mcg et 1 600 mcg : oxyde de fer rouge (E172)
- 200 mcg, 800 mcg, 1 000 mcg, 1 400 mcg et 1 600 mcg : oxyde de fer jaune (E172)

UPTRAVI[®] est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés :

- 200 mcg (comprimé pelliculé jaune clair, de forme ronde, portant sur une face l'inscription « 2 »)
- 400 mcg (comprimé pelliculé rouge, de forme ronde, portant sur une face l'inscription « 4 »)

- 600 mcg (comprimé pelliculé violet clair, de forme ronde, portant sur une face l'inscription « 6 »)
- 800 mcg (comprimé pelliculé vert, de forme ronde, portant sur une face l'inscription « 8 »)
- 1 000 mcg (comprimé pelliculé orange, de forme ronde, portant sur une face l'inscription « 10 »)
- 1 200 mcg (comprimé pelliculé violet foncé, de forme ronde, portant sur une face l'inscription « 12 »)
- 1 400 mcg (comprimé pelliculé jaune foncé, de forme ronde, portant sur une face l'inscription « 14 »)
- 1 600 mcg (comprimé pelliculé brun, de forme ronde, portant sur une face l'inscription « 16 »)

N'utilisez pas UPTRAVI® si :

- vous êtes allergique au sélexipag ou à tout autre ingrédient de ce médicament.
- vous recevez un traitement par un inhibiteur puissant de l'isoenzyme CYP2C8 (comme le gemfibrozil).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre UPTRAVI®, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous faites de l'hypotension (tension artérielle basse);
- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous avez des problèmes de reins ou si vous êtes sous dialyse;
- si vous avez un rétrécissement des veines pulmonaires, une affection appelée maladie veino-occlusive pulmonaire ou MVOP;
- si vous avez une hyperactivité de la glande thyroïde;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- si vous allaitez ou prévoyez le faire;
- si vous présentez tout autre trouble médical.

Autres mises en garde

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

UPTRAVI® peut causer des effets secondaires comme des maux de tête et une tension artérielle basse. Avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine, assurez-vous de savoir comment vous vous sentez lorsque vous prenez UPTRAVI®.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous utilisez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec UPTRAVI® :

- l'acide valproïque (servant à traiter l'épilepsie);
- la rifampicine, la rifapentine (antibiotiques servant à traiter des infections);
- le fluconazole (antifongique utilisé pour traiter les infections par des champignons);
- le clopidogrel (médicament utilisé pour empêcher la formation de caillots sanguins);

- le déférasirox (médicament utilisé pour éliminer l'excès en fer du corps);
- le tériflunomide (médicament utilisé pour traiter la sclérose en plaques récurrente-rémittente).

Comment UPTRAVI® s'administre-t-il?

- UPTRAVI® doit être prescrit uniquement par un médecin expérimenté dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire.
- Prenez toujours UPTRAVI® en suivant à la lettre les directives de votre médecin.
- Vérifiez auprès de votre médecin en cas d'incertitude ou si vous avez des questions.
- Prenez UPTRAVI® matin et soir, avec ou sans nourriture.
- Vous tolérerez peut-être mieux le médicament si vous le prenez avec un repas.
- Avalez les comprimés entiers, avec un verre d'eau.
- Les comprimés ne doivent être ni divisés, ni écrasés, ni mâchés.

Déterminer la dose qui vous convient

- Au début du traitement, vous prendrez la dose la plus faible. Cette dose est d'un comprimé de 200 microgrammes **le matin et d'un autre le soir**.
- Vous augmenterez graduellement la dose en suivant les directives de votre médecin. C'est ce qu'on appelle l'ajustement posologique, qui permet à votre organisme de s'ajuster au nouveau médicament.
- Le but de l'ajustement posologique est d'atteindre la dose la plus appropriée pour vous traiter; c'est la dose la plus élevée que vous pouvez tolérer.
- Pendant l'ajustement posologique, vous pourriez présenter des effets secondaires comme des maux de tête, une douleur à la mâchoire, des douleurs articulaires, des douleurs musculaires ou une sensation de douleur généralisée, de la diarrhée, des nausées ou des vomissements, une douleur à l'estomac ou une rougeur du visage.
- Dites à votre médecin si vous présentez des effets secondaires, il pourra éventuellement vous recommander de changer votre dose d'UPTRAVI®.
- Dites à votre médecin si vous prenez d'autres médicaments, il pourra éventuellement vous demander de prendre UPTRAVI® seulement une fois par jour.
- Si vous avez de la difficulté à tolérer l'un de ces effets secondaires, consultez votre médecin sur la façon de le prendre en charge ou de le traiter. Il existe des traitements qui peuvent aider à soulager les effets secondaires. **Ne cessez jamais de prendre UPTRAVI® sans l'avis de votre médecin.**

Dose habituelle

La dose la plus élevée que vous pouvez tolérer pendant l'ajustement posologique deviendra votre dose d'entretien. La dose d'entretien est la dose que vous devez continuer de prendre régulièrement, matin et soir.

Les patients ne finiront pas tous par prendre la même dose d'entretien. Votre dose d'entretien se situera entre 200 et 1 600 microgrammes matin et soir. Ce qui importe, c'est que vous atteigniez la dose la plus appropriée pour vous traiter.

Après avoir pris la même dose pendant une longue période, il se peut que vous présentiez des effets secondaires intolérables ou qui nuisent à vos activités quotidiennes normales. Si cela se

produit, communiquez avec votre médecin. Au besoin, celui-ci pourrait ajuster votre dose d'entretien.

Surdosage

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris trop d'UPTRAVI[®], contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre une dose d'UPTRAVI[®], prenez cette dose dès que vous vous en rendez compte. Prenez la dose suivante au moment habituel.

S'il est presque temps de prendre la dose suivante (moins de 6 heures avant le moment habituel de la prise), ne prenez pas la dose non prise. Prenez la dose suivante au moment habituel.

Ne doublez jamais une dose pour compenser celle que vous n'avez pas prise.

Si vous cessez de prendre UPTRAVI[®]

- Continuez de prendre UPTRAVI[®] à moins que votre médecin vous dise d'en cesser la prise.
- **Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous ne prenez pas une dose pendant plus de trois jours consécutifs.**
- Votre médecin pourrait décider de recommencer le traitement à une dose plus faible pour éviter les effets secondaires.
- Votre dose pourrait augmenter graduellement jusqu'à ce qu'elle atteigne votre dose d'entretien précédente.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à UPTRAVI[®]?

Lorsque vous prenez UPTRAVI[®], vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Comme tous les médicaments, UPTRAVI[®] peut causer des effets secondaires. Vous pourriez présenter des effets secondaires pendant la période d'ajustement posologique et après avoir pris la même dose pendant une longue période.

Consultez votre médecin si vous présentez l'un des effets secondaires ci-dessous qui est intolérable ou qui ne répond pas au traitement. La dose que vous prenez est peut-être trop forte pour vous et il sera peut-être nécessaire de la diminuer.

Les effets secondaires comprennent :

- maux de tête
- douleur à la mâchoire
- douleur articulaire
- douleur musculaire ou sensation de douleur généralisée

- diarrhée
- nausées ou vomissements
- douleur à l'estomac
- indigestion
- rougeurs du visage

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Éruption cutanée	✓		
FRÉQUENT			
Anémie (faible nombre de globules rouges dans le sang) : fatigue, perte d'énergie, teint pâle, essoufflement, faiblesse		✓	
Hyperthyroïdie (hormone thyroïdienne élevée) : anxiété ou nervosité, perte de poids, selles fréquentes et molles, essoufflement, sensation de chaleur et peut-être sensation d'avoir un cœur rapide, des palpitations ou un cœur qui bat fort		✓	
Diminution de l'appétit	✓		
Hypotension (tension artérielle basse) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (peut survenir lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la station debout)		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Réactions allergiques : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, nausées et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, visage, lèvres, bouche, langue ou gorge enflés			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada

- en visitant le site Web de déclaration des effets indésirables (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur;

ou

- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Gardez UPTRAVI® hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas UPTRAVI® après la date de péremption qui figure sur le carton d'emballage et sur l'emballage-coque à côté de l'abréviation « EXP. » La date de péremption désigne la dernière journée du mois indiqué.

Conservez UPTRAVI® à température ambiante (entre 15 et 30 °C). Conservez UPTRAVI® dans son emballage d'origine.

Ne jetez aucun médicament dans les toilettes ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour en savoir plus sur UPTRAVI® :

- Parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant (www.janssen.com/canada), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été rédigé par Janssen Inc., Toronto (Ontario) M3C 1L9.

Dernière révision : avril 2022

© 2022 Janssen Inc.

Marques de commerce utilisées sous licence.