

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Yuvanci®, Filmtabletten

Janssen-Cilag AG

Was ist Yuvanci und wann wird es angewendet?

Yuvanci ist eine einzelne Tablette, die die folgenden beiden Wirkstoffe enthält:

- Macitentan, das zu der Klasse von Arzneimitteln gehört, die Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERA) genannt werden
- Tadalafil, das zu der Klasse von Arzneimitteln gehört, die als Phosphodiesterase-Typ-5-Hemmer (PDE5-Hemmer) bezeichnet werden.

Yuvanci wird für die Langzeit-Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (PAH, hoher Blutdruck in der Lunge) bei Erwachsenen eingesetzt. Bei der PAH liegt in den Blutgefäßen, die das Blut vom Herzen zu den Lungen führen (Pulmonalarterien, Lungenarterien), ein hoher Blutdruck vor. Bei Menschen mit einer PAH verengen sich diese Arterien zunehmend, sodass das Herz mehr arbeiten muss, um das Blut durch sie hindurch zu pumpen. Dies führt dazu, dass die Betroffenen sich müde und schwindlig fühlen und kurzatmig sind.

Yuvanci erweitert die Lungenarterien und erleichtert auf diese Weise dem Herzen, Blut durch sie hindurch zu pumpen. Dadurch wird der Blutdruck gesenkt und die Symptome gelindert und der Krankheitsverlauf verbessert.

Yuvanci darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin verwendet werden.

Wann darf Yuvanci nicht eingenommen werden?

Yuvanci darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Macitentan, Tadalafil oder einem der Hilfsstoffe sind,
- wenn Sie schwanger sind, wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden oder wenn Sie schwanger werden könnten, weil Sie keine zuverlässige Empfängnis-Verhütungsmethode anwenden,
- wenn vor Behandlungsbeginn Ihre Leberenzyme stark erhöht sind,
- wenn Sie irgendeine Form von Nitraten wie z.B. Amylnitrit einnehmen, die zur Behandlung von Brustschmerzen verwendet werden. Es hat sich gezeigt, dass Tadalafil die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie irgendeine Form von Nitraten einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin,
- wenn Sie jemals einen Sehverlust auf einem Auge erlitten haben, der als «Schlaganfall des Auges» bezeichnet wird, und der auf eine unzureichende Blutversorgung Ihrer Augen zurückzuführen ist (nicht-arteriitische anteriore ischämische Optikusneuropathie - NAION).
- wenn Sie in den letzten 3 Monaten einen Herzinfarkt erlitten haben,
- wenn Sie einen stark erniedrigten Blutdruck haben,
- wenn Sie Riociguat einnehmen. Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (d.h. hoher Blutdruck in den Lungenarterien) und der chronischen thromboembolischen pulmonalen Hypertonie (d.h. Bluthochdruck in den Lungenarterien infolge von Blutgerinnseln, die den Blutfluss blockieren können - CTEPH) eingesetzt. PDE5-Hemmer, wie Tadalafil, haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.



Wann ist bei der Einnahme von Yuvanci Vorsicht geboten?

Falls Sie an einer Anämie (verringerte Anzahl roter Blutzellen) leiden.

Vor Beginn und während der Behandlung mit Yuvanci wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässige Blutuntersuchungen durchführen, um die roten Blutkörperchen und die Leberfunktion zu kontrollieren.

Mögliche Anzeichen, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet, können sein:

Übelkeit (Breachreiz), Erbrechen, Fieber (hohe Körpertemperatur), Magenschmerzen, gelbliche Verfärbung der Haut oder des weissen Anteils Ihrer Augen (Gelbsucht), dunkel gefärbter Urin, Hautjucken, ungewöhnliche Müdigkeit oder Erschöpfung, Grippe-ähnliche Symptome (Glieder- und Muskelschmerzen mit Fieber).

Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich feststellen, informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Falls Ihre Erkrankung nicht auf eine verstopfte oder verengte Arterie, sondern auf eine verstopfte oder verengte Vene der Lunge, eine sogenannte pulmonale Venenverschlusskrankheit, zurückzuführen ist.

Falls Sie auch andere Herzprobleme als Ihre pulmonale Hypertonie haben.

Falls Sie Probleme mit Ihrem Blutdruck haben.

Falls in der Familie bestimmte seltene erbliche Augenerkrankungen (z.B. Retinitis pigmentosa) aufgetreten sind.

Falls Sie eine Veränderung der roten Blutkörperchen (Sichelzellanämie), Knochenmarkkrebs (Multiples Myelom) oder Blutkrebs (Leukämie) haben.

Falls Sie eine Verformung Ihres Penis oder unerwünschte oder anhaltende Erektionen, die länger als 4 Stunden andauern, haben.

Falls Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben.

Falls sie an einer HIV-Infektion leiden.

Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

In einer gross angelegten Studie fanden sich Hinweise auf ein erhöhtes Risiko einer Netzhautablösung bei regelmässiger Anwendung von PDE5-Hemmern wie Tadalafil. Wenn bei Ihnen Symptome einer Netzhautablösung auftreten (helle Blitze, schwarze Flecken, dunkler Schleier oder eingeschränktes Sichtfeld), suchen Sie sofort einen Augenarzt/eine Augenärztin auf.

Bei einigen Patienten, die Tadalafil einnehmen, wurde ein verminderter oder plötzlicher Hörverlust festgestellt. Obwohl nicht bekannt ist, ob diese Ereignisse unmittelbar mit Tadalafil zusammenhängt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie einen verminderten oder plötzlichen Hörverlust feststellen.

Yuvanci kann auf die männliche Zeugungsfähigkeit einen negativen Effekt haben.

Yuvanci sollte nicht an Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahren gegeben werden, da es nicht an Kindern getestet wurde.

Bitte beachten Sie, dass dieses Arzneimittel aufgrund unerwünschter Wirkungen wie Kopfschmerzen die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinträchtigen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Yuvanci und andere Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Rifampicin, Clarithromycin, Telithromycin, Ciprofloxacin, Erythromycin (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen),
- Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen),



- Carbamazepin (zur Behandlung von Depressionen und Epilepsie),
- Johanniskraut (ein pflanzliches Präparat, das zur Behandlung von Depressionen eingesetzt wird),
- Ritonavir, Saquinavir (zur Behandlung von HIV-Infektionen),
- Nefazodon (zur Behandlung von Depressionen),
- Ketoconazol (ausser Shampoo), Fluconazol, Itraconazol, Miconazol, Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen),
- Nitrate (gegen Brustschmerzen),
- Alphablocker, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Prostataproblemen eingesetzt werden,
- Riociguat (zur Behandlung von PAH und CTEPH),
- Tabletten gegen erektile Dysfunktion (PDE5-Hemmer),
- Amiodaron (zur Kontrolle des Herzschlags),
- Ciclosporin (zur Verhinderung von Organabstossungen nach Transplantationen),
- Diltiazem, Verapamil (zur Behandlung von Bluthochdruck oder bestimmten Herzproblemen),
- Grapefruitsaft.

Wenn Sie Piperin als Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, kann dies das Ansprechen des Körpers auf einige Arzneimittel, einschliesslich Yuvanci, verändern. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn dies der Fall ist.

Das Trinken von Alkohol kann Ihren Blutdruck vorübergehend senken. Wenn Sie Yuvanci eingenommen haben oder wenn Sie planen Yuvanci einzunehmen, vermeiden Sie übermässiges Trinken (über 5 Einheiten), da dies das Risiko von Schwindelgefühlen beim Aufstehen erhöhen kann.

Bitte nehmen Sie Yuvanci erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Yuvanci enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Yuvanci während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Falls Sie schwanger sind oder stillen, denken Sie könnten schwanger sein oder planen schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Yuvanci kann dem ungeborenen Kind, das vor, während oder kurz nach der Behandlung gezeugt wurde, schaden. Sie dürfen deshalb Yuvanci nicht einnehmen, falls Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Wenn Sie schwanger werden könnten, wenden Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode an. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie über die für Sie geeignete Methode beraten. Die Empfängnisverhütung muss noch während 1 Monat nach Beendigung der Behandlung mit Yuvanci weitergeführt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich, wenn Sie schwanger werden oder denken, dass Sie schwanger sind.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Sie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin vor Behandlungsbeginn und regelmässig während der Behandlung mit Yuvanci zur Durchführung eines Schwangerschaftstest auffordern.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unverzüglich mit, falls Sie stillen. Sie sollten vor der Einnahme von Yuvanci abstillen, da nicht bekannt ist, ob die Wirkstoffe von Yuvanci in die Muttermilch übertreten.



Wie verwenden Sie Yuvanci?

Die empfohlene Erhaltungsdosierung von Yuvanci ist einmal täglich eine 10 mg/40 mg Filmtablette.

Schlucken Sie die Filmtablette unzerkaut als Ganzes mit einem Glas Wasser. Die Filmtabletten dürfen nicht geteilt oder zerkleinert werden. Sie können Yuvanci mit oder ohne eine Mahlzeit einnehmen. Es ist am besten, die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.

Nehmen Sie Yuvanci immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. bei Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Anwendung und Sicherheit von Yuvanci bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Wenn Sie mehr Filmtabletten eingenommen haben als verordnet, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Yuvanci vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis sofort ein, wenn Sie daran denken, und nehmen Sie danach das Arzneimittel wieder zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um die vergessene Einnahme nachzuholen.

Yuvanci ist eine Behandlung, die Sie auf Dauer fortführen sollten, um eine angemessene Kontrolle über die PAH-Erkrankung zu erlangen. Stellen Sie die Einnahme von Yuvanci nicht ein, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin besprochen zu haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Yuvanci haben?

Folgende Nebenwirkungen traten nach der Einnahme von Yuvanci, Macinentan und Tadalafil in kontrollierten klinischen Studien und nach Markteinführung auf:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Entzündung des Nasen-Rachenraums (Erkältung) einschliesslich verstopfte Nase, Bronchitis (Entzündung der Atemwege),
- geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), verminderter Hämoglobingehalt im Blut,
- Kopfschmerzen,
- Hautrötung (Flush),
- Übelkeit, Verdauungsbeschwerden, Magenbeschwerden, Unterleibsschmerzen,
- Muskelschmerzen, Rückenschmerzen und Schmerzen in den Armen und Beinen,
- Schwellungen durch Wasseransammlungen im Körper/Wasseransammlungen insbesondere an den Knöcheln und Füßen (Ödeme/Flüssigkeitsretention).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Grippe (Influenza), Harnwegsinfektion (Blasenentzündung), Entzündung von Nase, Nasennebenhöhlen oder Rachen (Erkältung), Infektionen der unteren Atemwege, entzündeter oder gereizter Rachen,
- verringerte Anzahl weisser Blutkörperchen (Leukopenie), verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- allergische Reaktionen wie Schwellungen im Bereich der Augen, Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann, Juckreiz und/oder Hautausschlag,
- Ohnmacht, Migräne,
- verschwommenes Sehen,



- Herzschlag fühlt sich schnell oder unregelmässig an (Palpitationen), Herzrasen (Tachykardie),
- niedriger Blutdruck,
- Nasenbluten,
- Erbrechen, Sodbrennen,
- erhöhte Transaminasewerte (Leberwerte) im Blut,
- Hautausschlag,
- verstärkte Gebärmutterblutung
- Schwellendes Gesicht, Brustkorbschmerz.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Krampfanfall, vorübergehender Gedächtnisverlust,
- anhaltendes Klingeln in den Ohren (Tinnitus),
- plötzlicher Herztod,
- Nesselsucht, übermässiges Schwitzen,
- Blut im Urin,
- andauernde und schmerzhaftere Erektion des Penis, Blutung aus dem Penis, Blut im Sperma und/oder Urin.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Schlaganfall,
- vorübergehende oder bleibende Verschlechterung oder Verlust des Sehvermögens eines Auges oder beider Augen («Schlaganfall des Auges»), Netzhautgefässverschluss (Blutgerinnsel in den Blutgefässen des Auges, das zu verschwommenem Sehen oder Blindheit führen kann), Gesichtsfeldausfälle,
- Hörsturz,
- Herzinfarkt, Brustschmerzen, die oft durch körperliche Aktivität ausgelöst werden, abnormaler Herzrhythmus,
- schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung und Schälen der Haut, insbesondere um Mund, Nase, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom), schuppige oder sich schälende Haut (exfoliative Dermatitis).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Yuvanci enthalten?



Wirkstoffe

Die Wirkstoffe sind Macitentan und Tadalafil.

Jede 10 mg/40 mg Filmtablette enthält 10 mg Macitentan und 40 mg Tadalafil.

Hilfsstoffe

Tablettenkern

Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylcellulose mit niedrigem Substitutionsgrad, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Polysorbat 80, Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Natriumdodecylsulfat.

Filmüberzug

Hydroxypropylmethylcellulose, Lactose-Monohydrat, Talkum, Titandioxid (E171), Triacetin.

Zulassungsnummer

69446 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Yuvanci? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Yuvanci 10 mg/40 mg: 30 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Janssen-Cilag AG, Zug.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

