

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Yuvanci®, comprimés pelliculés

Janssen-Cilag AG

Qu'est-ce que Yuvanci et quand doit-il être utilisé?

Yuvanci est un comprimé unique contenant les deux substances actives suivantes:

- macitentan, qui appartient à la classe des médicaments appelés antagonistes des récepteurs de l'endothéline (ARE);
- tadalafil, qui appartient à la classe des médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5).

Yuvanci est utilisé pour le traitement à long terme de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP, pression artérielle élevée dans les poumons) chez l'adulte. Dans le cas de l'HTAP, une pression artérielle élevée est présente dans les vaisseaux sanguins qui transportent le sang du cœur aux poumons (artères pulmonaires). Chez les personnes atteintes d'HTAP, ces artères se rétrécissent de plus en plus, de sorte que le cœur doit travailler davantage pour pomper le sang à travers elles. Il en résulte une fatigue, des vertiges et un essoufflement chez les personnes affectées.

Yuvanci dilate les artères pulmonaires et facilite ainsi le pompage du sang par le cœur. Ceci fait diminuer la pression artérielle, soulage les symptômes et améliore l'évolution de la maladie.

Yuvanci ne doit être utilisé que selon prescription du médecin.

Quand Yuvanci ne doit-il pas être pris?

Yuvanci ne doit pas être pris:

- si vous êtes allergique au macitentan, au tadalafil ou à l'un des excipients,
- si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous pourriez être enceinte parce que vous n'utilisez pas de méthode contraceptive fiable,
- si vos enzymes hépatiques sont fortement élevées avant le début du traitement,
- si vous prenez des dérivés nitrés sous quelque forme que ce soit, tels que le nitrite d'amyle, utilisés pour traiter les douleurs thoraciques. Il a été montré que le tadalafil renforce les effets de ces médicaments. Si vous prenez une forme quelconque de dérivé nitré ou si vous avez des doutes à ce propos, veuillez en parler à votre médecin,
- si vous avez déjà eu une perte de la vision d'un œil, appelée «accident vasculaire de l'œil» due à une irrigation sanguine insuffisante de vos yeux (neuropathie optique ischémique antérieure non artéritique, NOIAN).
- si vous avez eu une crise cardiaque au cours des 3 derniers mois,
- si vous avez une pression artérielle fortement diminuée,
- si vous prenez du riociguat. Ce médicament est utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (c'est-à-dire une pression sanguine élevée dans les artères pulmonaires) et l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (c'est-à-dire l'hypertension dans les artères pulmonaires due à la formation de caillots sanguins qui peuvent bloquer le flux sanguin, HPTC). Les inhibiteurs de PDE5, tels que le tadalafil, ont montré qu'ils renforcent l'effet hypotenseur de ce médicament. Si vous prenez du riociguat ou si vous avez des doutes à ce propos, veuillez en parler à votre médecin.



Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Yuvanci?

Si vous souffrez d'une anémie (diminution du nombre de globules rouges).

Avant le début du traitement par Yuvanci et pendant le traitement, votre médecin procèdera à des analyses de sang régulières afin de contrôler vos globules rouges et votre fonction hépatique.

Les signes indiquant que votre foie ne fonctionne pas correctement peuvent être:

Nausées, vomissements, fièvre (température corporelle élevée), maux d'estomac, coloration jaunâtre de la peau ou de la partie blanche des yeux (jaunisse), urines foncées, démangeaisons de la peau, fatigue inhabituelle ou épuisement, symptômes pseudo-grippaux (douleurs dans les membres et douleurs musculaires accompagnées de fièvre).

Si vous présentez l'un de ces signes, informez-en immédiatement votre médecin.

Si votre maladie n'est pas due à l'occlusion ou au rétrécissement d'une artère, mais à l'occlusion ou au rétrécissement d'une veine pulmonaire, une maladie appelée maladie veino-occlusive pulmonaire.

Si vous avez des problèmes cardiaques autres que votre hypertension pulmonaire.

Si vous avez des problèmes de tension artérielle.

Si certaines maladies héréditaires rares des yeux (p.ex. rétinite pigmentaire) sont survenues dans votre famille.

Si vous avez une modification des globules rouges (anémie falciforme), un cancer de la moelle osseuse (myélome multiple) ou un cancer du sang (leucémie).

Si vous avez une déformation de votre pénis ou des érections indésirables ou persistantes qui durent plus de 4 heures.

Si vous avez une maladie du foie ou des reins.

Si vous souffrez d'une infection par le VIH.

Si vous constatez une diminution subite ou une perte de votre vision, contactez immédiatement votre médecin.

Une vaste étude a mis en évidence des éléments indiquant l'existence d'un risque accru de décollement de la rétine lors de l'utilisation régulière d'inhibiteurs de la PDE5 comme le tadalafil. Si vous ressentez des symptômes d'un décollement de la rétine (éclairs lumineux, points noirs, voile sombre ou champ de vision réduit), consultez immédiatement un ophtalmologue.

Une perte auditive réduite ou soudaine a été observée chez certains patients prenant du tadalafil. Bien que l'on ne sache pas si ces événements sont directement liés au tadalafil, contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez une baisse subite ou une perte de votre ouïe.

Yuvanci peut avoir un effet négatif sur la fertilité masculine.

Yuvanci ne doit pas être administré aux enfants ou aux adolescents de moins de 18 ans car il n'a pas été testé chez les enfants.

Veuillez noter que ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines en raison d'effets indésirables tels que des maux de tête.

Si vous prenez, avez récemment pris ou avez l'intention de prendre d'autres médicaments, informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Yuvanci et d'autres médicaments peuvent interagir.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un des médicaments suivants:

- rifampicine, clarithromycine, télicycline, ciprofloxacine, érythromycine (antibiotiques utilisés pour traiter les infections),
- phénytoïne (un médicament utilisé pour traiter les convulsions),
- carbamazépine (utilisée pour traiter la dépression et l'épilepsie),
- millepertuis (une préparation à base de plantes utilisée pour traiter la dépression),



- ritonavir, saquinavir (utilisés pour traiter les infections par le VIH),
- néfazodone (utilisée pour traiter la dépression),
- kétoconazole (sauf shampoing), fluconazole, itraconazole, miconazole, voriconazole (médicaments antifongiques),
- dérivés nitrés (utilisés pour traiter les douleurs thoraciques),
- alphabloquants utilisés pour traiter l'hypertension ou les problèmes de la prostate,
- riociguat (utilisé pour traiter l'HTAP et l'HPTC),
- comprimés contre la dysfonction érectile (inhibiteurs de la PDE5),
- amiodarone (utilisée pour contrôler le rythme cardiaque),
- ciclosporine (utilisée pour prévenir le rejet d'organe après transplantation),
- diltiazem, vérapamil (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle ou certains problèmes cardiaques),
- jus de pamplemousse.

Si vous prenez de la pipérine comme complément alimentaire, cela peut modifier la réponse de votre organisme à certains médicaments, dont Yuvanci. Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si cela est le cas.

La consommation d'alcool peut faire baisser temporairement votre pression artérielle. Si vous avez pris Yuvanci ou si vous prévoyez de prendre Yuvanci, évitez une consommation excessive (plus de 5 unités) car cela pourrait augmenter le risque de sensations de vertiges au moment où vous vous levez.

Si vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, veuillez consulter votre médecin avant de prendre Yuvanci.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Yuvanci peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou envisagez de tomber enceinte, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Yuvanci peut porter atteinte à l'enfant à naître conçu avant, pendant ou juste après le traitement. Par conséquent, vous ne devez pas prendre Yuvanci si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse.

S'il est possible que vous tombiez enceinte, utilisez une méthode contraceptive fiable. Votre médecin vous conseillera sur la méthode de contraception la mieux adaptée à votre cas. La contraception doit être poursuivie pendant encore 1 mois après la fin du traitement par Yuvanci.

Si vous tombez enceinte ou si vous pensez être enceinte, informez-en immédiatement votre médecin.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin vous demandera de réaliser un test de grossesse avant le début du traitement, puis régulièrement pendant le traitement par Yuvanci.

Si vous allaitez, informez-en immédiatement votre médecin. Vous devez arrêter d'allaiter avant de prendre Yuvanci car on ne sait pas si les substances actives de Yuvanci passent dans le lait maternel.

Comment utiliser Yuvanci?



La posologie d'entretien recommandée de Yuvanci est d'un comprimé pelliculé de 10 mg/40 mg une fois par jour.

Avalez le comprimé pelliculé entier, sans le mâcher, avec un verre d'eau. Les comprimés pelliculés ne doivent pas être coupés ou écrasés. Vous pouvez prendre Yuvanci au cours ou en dehors d'un repas. Il est préférable de prendre le comprimé chaque jour à la même heure.

Prenez toujours Yuvanci en suivant exactement les instructions de votre médecin. En cas de doute, veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'utilisation et la sécurité de Yuvanci chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas été établies à ce jour.

Si vous avez pris plus de comprimés que ce qui vous a été prescrit, demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez oublié de prendre Yuvanci, prenez la dose oubliée dès que vous vous en apercevez, puis reprenez le médicament à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Yuvanci est un traitement que vous devez poursuivre à long terme afin d'obtenir un contrôle adéquat de l'HTAP. N'arrêtez pas de prendre Yuvanci sans en avoir discuté auparavant avec votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Yuvanci peut-il provoquer?

Les effets indésirables suivants sont survenus après la prise de Yuvanci, de macitentan et de tadalafil dans des études cliniques contrôlées et après commercialisation:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- inflammation du nez et de la gorge (rhume), y compris nez bouché, bronchite (inflammation des voies respiratoires),
- faible nombre de globules rouges (anémie), faible taux d'hémoglobine dans le sang,
- maux de tête,
- rougeur de la peau (bouffée de chaleur),
- nausées, indigestion, maux d'estomac, douleurs abdominales,
- douleurs musculaires, douleurs dorsales et douleurs dans les bras et les jambes,
- gonflements dus à une rétention d'eau dans le corps/rétention d'eau en particulier au niveau des chevilles et des pieds (œdème/rétention hydrique).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- grippe, infection des voies urinaires (inflammation de la vessie), inflammation du nez, des sinus ou de la gorge (rhume), infections des voies respiratoires inférieures, gorge enflammée ou irritée,
- diminution du nombre de globules blancs (leucopénie), diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopénie),
- réactions allergiques telles qu'un gonflement des yeux, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer, démangeaisons et/ou éruption cutanée,
- évanouissement, migraine,
- vision trouble,
- battements du cœur qui semblent rapides ou irréguliers (palpitations), rythme cardiaque rapide (tachycardie),
- pression artérielle basse,



- saignements de nez,
- vomissements, brûlures d'estomac,
- élévation des taux de transaminases (paramètres hépatiques) dans le sang,
- éruption cutanée,
- augmentation de l'hémorragie utérine,
- gonflement du visage, douleur thoracique.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- convulsions, perte de mémoire temporaire,
- sonnerie persistante dans les oreilles (acouphènes),
- mort subite d'origine cardiaque,
- urticaire, transpiration excessive,
- sang dans les urines,
- érection persistante et douloureuse du pénis, saignement du pénis, sang dans le sperme et/ou l'urine.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- accident vasculaire cérébral,
- détérioration ou perte passagère ou permanente de la vision d'un œil ou des deux yeux («accident vasculaire de l'œil»), occlusion vasculaire rétinienne (caillot sanguin dans les vaisseaux sanguins de l'œil pouvant entraîner une vision trouble ou une cécité), perte du champ visuel,
- baisse de l'ouïe,
- infarctus du myocarde, douleurs thoraciques souvent dues à l'activité physique, rythme cardiaque anormal,
- éruption cutanée sévère avec formation de vésicules et desquamation de la peau, en particulier autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson), peau qui pèle ou qui desquame (dermatite exfoliative).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Yuvanci?

Principes actifs

Les principes actifs sont le macitentan et le tadalafil.

Chaque comprimé pelliculé de 10 mg/40 mg contient 10 mg de macitentan et 40 mg de tadalafil.



Excipients

Noyau du comprimé

Hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polysorbate 80, povidone K30, carboxyméthylamidon sodique (type A), laurilsulfate de sodium.

Pelliculage

Hydroxypropylméthylcellulose, lactose monohydraté, talc, dioxyde de titane (E171), triacétine.

Numéro d'autorisation

69446 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Yuvanci? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Yuvanci 10 mg/40 mg: 30 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Janssen-Cilag AG, Zug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

