

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire. Cela permet d'identifier rapidement de nouvelles données sur la sécurité d'emploi. Vous pouvez y contribuer en nous signalant tout effet indésirable. Remarques concernant le signalement d'effets secondaires, veuillez vous reporter au dernier chapitre «Quels effets secondaires Yorvipath peut-il provoquer ?»

### **Information destinée aux patients**

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ou d'utiliser le médicament. Ce médicament vous a été personnellement prescrit et vous ne devez pas le donner à d'autres personnes. Même si elles présentent les mêmes symptômes que vous, cela pourrait leur être néfaste.

Conservez la notice, peut-être souhaitez-vous la relire ultérieurement.

### **Yorvipath**

#### **Qu'est-ce que Yorvipath et quand doit-il être utilisé ?**

Yorvipath contient le principe actif palopeptérioratide. Le palopeptérioratide est transformé dans l'organisme en térioratide, également appelé parathormone (PTH). La PTH est produite de façon naturelle par l'organisme et nécessaire afin de maintenir dans une plage normale la quantité de calcium et de phosphate que contient votre organisme.

Yorvipath est indiqué dans le traitement de l'hypoparathyroïdie chez l'adulte. Chez les personnes atteintes d'hypoparathyroïdie, l'organisme ne produit pas ou trop peu de PTH. Elles ne parviennent donc pas à maintenir leur taux de calcium et de phosphate dans une plage normale, ce qui entraîne des symptômes tels que des spasmes musculaires, des tremblements ou des fourmillements dans les doigts, les orteils ou les lèvres. Yorvipath remplace la PTH manquante afin de favoriser le contrôle des taux de calcium et de phosphate.

Sur prescription médicale.

#### **Quand Yorvipath ne doit-il pas être utilisé ?**

Ne prenez pas Yorvipath

- si vous êtes atteint(e) de pseudohypoparathyroïdie, une affection dans laquelle le corps ne réagit pas suffisamment à la parathormone produite par l'organisme.
- si vous êtes allergique au palopeptérioratide ou à l'un des autres composants de ce médicament, mentionnés à la rubrique «Que contient Yorvipath ?».

#### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Yorvipath ?**

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Yorvipath.

Une seule injection de Yorvipath doit être administrée pour obtenir la dose quotidienne de Yorvipath nécessaire.

Deux injections par jour peuvent entraîner des modifications involontaires du taux de calcium dans le sang.

Si vous êtes traité(e) par Yorvipath, des effets secondaires liés à un taux élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie) peuvent survenir (voir «Quels effets secondaires Yorvipath peut-il provoquer ?»). Ces effets surviennent plutôt au début du traitement ou en cas de modification de la dose.

Si vous êtes traité(e) par Yorvipath, vous pouvez présenter des symptômes tels que des picotements au bout des doigts, des orteils et des lèvres (paresthésie), des spasmes et des crampes musculaires, une sensation d'engourdissement dans la bouche et des convulsions liées à un faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie). Le risque d'hypocalcémie est accru si vous arrêtez temporairement ou définitivement le traitement par Yorvipath ou si vous modifiez votre dose de Yorvipath.

En cas d'hypercalcémie ou d'hypocalcémie, votre médecin contrôlera votre taux de calcium (voir «Comment utiliser Yorvipath ?»). Il est possible qu'i vous soit prescrit des médicaments pour traiter ou prévenir ces symptômes, ou que votre médecin modifie votre dose.



Si vous recevez un traitement par Yorvipath, des effets secondaires tels que des vertiges ou une augmentation de la fréquence cardiaque peuvent survenir en vous levant (hypotension orthostatique) (voir «Quels effets secondaires Yorvipath peut-il provoquer ?»). Le risque de telles réactions peut être réduit si vous prenez Yorvipath avant le coucher.

Informez votre médecin si vous présentez un risque accru de développer une forme de cancer des os appelé «ostéosarcome». Ceci est particulièrement important:

- si vous atteint(e) d'une affection des os qui augmente le risque de développer un ostéosarcome (par ex., si vous êtes atteint de la maladie de Paget).
- si une analyse de sang indique que vous présentez une augmentation inexpliquée du taux de phosphatase alcaline spécifique des os dans le sang.
- si vous êtes atteint(e) ou avez eu un cancer des os ou un autre cancer qui s'est propagé aux os.
- si vous recevez ou avez reçu une radiothérapie au cours de laquelle des parties du squelette ont été irradiées
- si vous présentez une prédisposition génétique augmentant votre risque de cancer des os.

Un taux de calcium trop élevé ou trop bas dans le sang peut entraîner des problèmes si vous prenez des médicaments contenant des glycosides cardiaques (par ex., digoxine ou digitoxine) (voir «Utilisation de Yorvipath avec d'autres médicaments»). Votre médecin surveillera votre taux de calcium (voir «Comment utiliser Yorvipath ?») ainsi que votre taux de glycosides et surveillera les signes et symptômes que vous pourrez présenter.

Si vous prenez Yorvipath et êtes atteint(e) d'une insuffisance rénale ou hépatique sévère, votre médecin contrôlera votre taux de calcium plus fréquemment (voir «Comment utiliser Yorvipath ?»).

#### *Utilisation de Yorvipath avec d'autres médicaments*

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, si vous avez récemment pris d'autres médicaments ou si vous envisagez de prendre d'autres médicaments. Avant tout, informez votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris l'un des médicaments suivants:

- Médicaments pour le cœur contenant des glycosides cardiaques (par ex. digoxine ou digitoxine)
- Médicaments utilisés pour traiter l'ostéoporose, tels que les bisphosphonates, le dénosumab ou le romosozumab
- Médicaments susceptibles d'affecter le taux de calcium sanguin, tels que des diurétiques («comprimés diurétiques», tels que de l'hydrochlorothiazide ou le furosémide), des corticostéroïdes systémiques (médicaments pour le traitement des inflammations) ou du lithium (médicaments pour le traitement des troubles affectifs).

Il sera peut-être nécessaire que votre médecin adapte la dose du médicament concerné ou la dose de Yorvipath.

L'effet de Yorvipath sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a pas été étudié. Suite à la prise de Yorvipath, certains effets secondaires tels que des vertiges en se levant (hypotension orthostatique) peuvent survenir. Si vous présentez des vertiges, des étourdissements voire de pertes de conscience en vous levant, vous ne devez pas conduire de véhicule ni utiliser de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous

- êtes atteint(e) d'autres maladies,
- présentez des allergies ou
- si vous prenez d'autres médicaments (même en vente libre), même à usage externe.



### *Sodium*

Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium (23 mg) par dose, ce qui signifie qu'il est presque «sans sodium».

### **Yorvipath peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?**

Si vous êtes enceinte, que vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, informez votre médecin. Si vous débutez une grossesse au cours du traitement, informez immédiatement à votre médecin.

### *Grossesse*

Les informations disponibles concernant la sécurité d'emploi de Yorvipath chez les femmes enceintes sont limitées. Votre médecin décidera si vous devez être traitée par Yorvipath pendant votre grossesse. Si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse, votre médecin contrôlera votre taux de calcium.

### *Allaitement*

Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, demandez conseil à votre médecin avant de prendre Yorvipath. Votre médecin décidera si vous devez être traitée par Yorvipath pendant l'allaitement. Si vous allaitez, votre médecin vérifiera votre taux de calcium.

### *Fertilité*

On ne sait pas si Yorvipath a des effets sur la fertilité.

### **Comment utiliser Yorvipath?**

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. En cas de doute, consultez votre médecin. Yorvipath est administré par injection sous la peau (sous-cutanée). Cela signifie qu'il est injecté à l'aide d'une aiguille courte dans le tissu adipeux sous-cutané. Le médicament doit être injecté dans la paroi abdominale ou dans la partie antérieure de la cuisse. Il est important de l'injecter chaque jour à un endroit différent afin de ne pas endommager votre peau. Vous pouvez alterner entre le côté gauche et droit de l'abdomen et entre le côté gauche et droit de la cuisse.

Vous devez toujours utiliser Yorvipath dans un endroit où vous pouvez vous asseoir ou vous allonger immédiatement en cas de vertiges. Si des effets secondaires tels que des vertiges ou une accélération du rythme cardiaque apparaissent lorsque vous vous levez ou vous asseyez (hypotension orthostatique) (voir «Quels effets secondaires Yorvipath peut-il provoquer ?»), vous pouvez effectuer l'injection en position allongée (par ex., avant de vous coucher).

Avant d'utiliser le stylo pour la première fois, votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de santé vous montrera comment utiliser Yorvipath. Vous trouverez d'autres informations utiles sur l'utilisation de Yorvipath dans les instructions d'utilisation figurant à la fin de cette notice. Vous devez toujours utiliser le stylo tel que décrit dans les instructions d'utilisation.

### *Posologie initiale, modification de la dose et maintien de l'utilisation de Yorvipath*

Avant le début de votre traitement par Yorvipath, votre médecin effectuera une analyse de sang pour vérifier votre taux de calcium et de vitamine D.

La dose initiale recommandée de Yorvipath est de 18 microgrammes par jour. Votre médecin peut vous recommander d'ajuster progressivement votre dose en fonction de votre réponse au médicament jusqu'à ce que vous atteigniez une dose qui maintienne votre taux de calcium dans les limites de la normale sans avoir recours à de la vitamine D active ou à des doses thérapeutiques de calcium. Votre médecin vous recommandera peut-être de



continuer à prendre quotidiennement des compléments alimentaires à base de calcium afin de couvrir vos besoins nutritionnels. Votre dose peut être augmentée si au moins 7 jours se sont écoulés depuis votre dernière modification de la dose. Si le taux de calcium dans votre organisme est trop élevé, votre dose ne peut être réduite que tous les 3 jours au maximum.

#### *Examens et contrôles*

Votre médecin contrôlera votre réponse au traitement aux échéances suivantes :

- 7 jours après le début du traitement et
- 7 à 14 jours après une modification de la dose

Cela sera réalisé au moyen d'analyses du taux de calcium dans le sang ou l'urine.

Votre médecin vous recommandera peut-être de modifier votre apport en calcium ou en vitamine D (sous toutes ses formes, y compris les aliments riches en calcium).

#### *Si vous avez utilisé plus de Yorvipath que vous n'auriez dû*

Contactez immédiatement votre médecin et décrivez-lui tous les symptômes que vous présentez.

Un surdosage peut entraîner un taux élevé de calcium sanguin. Les symptômes peuvent inclure nausées (vomissements), vertiges, sensation de soif, confusion mentale, faiblesse musculaire et battements cardiaques irréguliers. Pour de plus amples informations, voir la rubrique «Quels effets secondaires Yorvipath peut-il provoquer ?»

#### *Si vous avez oublié de prendre Yorvipath*

Si vous remarquez, dans un délai de 12 heures, que vous avez oublié de prendre une dose de Yorvipath, vous pouvez rattraper la dose oubliée. Par exemple, si vous injectez toujours le médicament à 8 heures du matin, vous pouvez rattraper la dose oubliée à 8 heures à condition qu'il soit moins de 20 heures.

Si plus de 12 heures se sont écoulées depuis l'injection prévue, sautez la dose oubliée et reprenez la dose suivante comme prévu. Par exemple, si vous injectez toujours le médicament à 8 heures du matin et que vous ne remarquez qu'à 22 heures que vous avez oublié de vous injecter Yorvipath, vous ne devez pas injecter la dose oubliée, mais attendre la dose suivante à 8 heures le lendemain matin.

Ne doublez jamais votre dose si vous avez oublié la précédente.

#### *Si vous arrêtez de prendre Yorvipath*

N'arrêtez pas de prendre Yorvipath sans en parler au préalable avec votre médecin. Si vous arrêtez d'utiliser Yorvipath, votre taux de calcium sanguin peut baisser et vous pouvez développer les symptômes décrits ci-dessous (voir «Quels effets secondaires Yorvipath peut-il provoquer ?»).

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de Yorvipath, veuillez vous adresser à votre médecin.

L'utilisation et la sécurité d'emploi de Yorvipath chez les enfants et les adolescents n'ont pas été étudiées à ce jour. Ne modifiez pas de votre propre initiative la posologie prescrite. Si vous pensez que l'effet du médicament est trop faible ou trop fort, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Quels effets secondaires Yorvipath peut-il provoquer?**

*Effets secondaires sévères fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient traité sur 10)*

Taux élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie):

Les symptômes peuvent inclure nausées (vomissements), vertiges, sensation de soif, confusion mentale, faiblesse musculaire et battements cardiaques irréguliers. La probabilité de survenue d'une hypercalcémie est accrue au cours



des 3 premiers mois suivant le début du traitement ou en cas de modification de votre dose de Yorvipath. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes décrits ci-dessus, susceptible d'indiquer ces effets secondaires. Votre médecin vérifiera votre taux de calcium. Il se peut qu'il soit nécessaire de modifier votre dose de Yorvipath ou d'interrompre les injections pendant une courte période. Il se peut que vous deviez prendre des médicaments pour traiter ou prévenir ces effets secondaires, ou que vous deviez arrêter de prendre certains médicaments. Ces médicaments comprennent le calcium ou la vitamine D. Il se peut que vous deviez subir certains analyses de laboratoire.

*Très fréquents (affectent plus d'un patient traité sur 10)*

- Maux de tête
- Fourmillements du bout des doigts, des orteils et des lèvres (paresthésie)
- Nausées
- Fatigue
- Rougeur, ecchymose, douleur, saignement, éruption cutanée ou gonflement au site d'injection (réactions au site d'injection)
- Vertiges, étourdissements ou perte de connaissance en s'asseyant ou en se levant et accélération du rythme cardiaque en position assise ou debout (hypotension orthostatique)
- Sensation d'être sur le point de perdre connaissance (présyncope)
- Perte de connaissance (syncope)

*Fréquents (affectent 1 à 10 personnes traitées sur 100)*

- Sensation de battements cardiaques irréguliers ou trop rapides (palpitations)
- Vertiges, étourdissements ou perte de connaissance et accélération du rythme cardiaque en position assise ou debout (syndrome de tachycardie orthostatique)
- Bouche douloureuse ou gorge irritée (douleurs dans l'oropharynx)
- Diarrhée
- Constipation
- Vomissements
- Douleurs abdominales
- Autres troubles abdominaux
- Douleurs articulaires (arthralgie)
- Douleurs musculaires (myalgie)
- Faiblesse (asthénie)
- Soif
- Éruption cutanée
- Réaction cutanée à la lumière du soleil (réaction de photosensibilité)
- Spasmes musculaires
- Douleurs musculaires et osseuses
- Taux élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie)

*Occasionnels (affectent 1 à 10 personnes traitées sur 1 000)*

- Miction fréquente (polyurie)
- Douleurs thoraciques
- Autres troubles au niveau du thorax



- Pression artérielle élevée (hypertension artérielle)

*Fréquence inconnue (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)*

- Réactions d'hypersensibilité, y compris des réactions allergiques graves (les signes peuvent être des difficultés respiratoires, un gonflement du visage, de la bouche ou de la langue, des palpitations, de l'urticaire, une éruption cutanée, de la fièvre).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Cela vaut en particulier pour les effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

## **À quoi faut-il encore faire attention?**

### *Durée de conservation*

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

### *Délai d'utilisation après ouverture*

Ne pas conserver à une température supérieure à 30 °C.

Laisser le capuchon sur le stylo prérempli afin de protéger son contenu de la lumière. Jeter chaque stylo 14 jours après son ouverture.

### *Consignes de conservation*

Conserver au réfrigérateur (2 à 8 °C). Ne pas congeler.

Conserver dans l'emballage d'origine avec le capuchon du stylo afin de protéger le contenu de la lumière.

Tenir hors de portée des enfants.

### *Remarques concernant la manipulation*

Retirez du réfrigérateur un nouveau stylo de Yorvipath 20 minutes avant sa première utilisation.

Ne pas utiliser si vous constatez que la solution est trouble ou colorée ou contient des particules en suspension.

Le stylo et l'aiguille ne sont destinés qu'à un seul patient.

L'aiguille doit être retirée après chaque injection et le stylo doit être conservé sans aiguille. Les aiguilles doivent être jetées après chaque injection.

Lisez attentivement et suivez les instructions figurant dans la notice et les conseils d'utilisation afin d'injecter Yorvipath correctement.

### *Autres remarques*

#### *Élimination*

Ne jetez pas les médicaments dans les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou devenus inutiles peuvent être rapportés à la pharmacie ou déposés à un point de rassemblement. Ces mesures contribuent à la protection de l'environnement.

Pour de plus amples informations, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien. Ces personnes disposent de l'information professionnelle complète.

## **Que contient Yorvipath?**

Yorvipath est une solution pour injection sous-cutanée contenu dans un stylo prérempli.

### *Principes actifs*

Palopegtériparatide.

Yorvipath 168 microgrammes/0,56 ml:



Chaque stylo prérempli contient 1 935 microgrammes de palopeptérioratide, soit 168 microgrammes de PTH (1-34) dans 0,56 ml de solution. La concentration en PTH (1-34) est de 0,3 mg/ml.

#### Yorvipath 294 microgrammes/0,98 ml

Chaque stylo prérempli contient 3 387 microgrammes de palopeptérioratide, soit 294 microgrammes de PTH (1-34) dans 0,98 ml de solution. La concentration en PTH (1-34) est de 0,3 mg/ml.

#### Yorvipath 420 microgrammes/1,4 ml

Chaque stylo prérempli contient 4 838 microgrammes de palopeptérioratide, soit 420 microgrammes de PTH (1-34) dans 1,4 ml de solution. La concentration en PTH (1-34) est de 0,3 mg/ml.

#### *Excipients*

Acide succinique, mannitol, métacrésol, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique (pour ajuster le pH) et eau pour préparations injectables.

#### **Numéro d'autorisation**

69889 (Swissmedic)

#### **Où obtenez-vous Yorvipath ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

À la pharmacie uniquement, sur prescription médicale.

Yorvipath 168 microgrammes/0,56 ml, solution injectable en stylo prérempli (étiquette et bouton-poussoir bleu):  
2 stylos préremplis et 30 aiguilles jetables ou sans aiguille.

Yorvipath 294 microgrammes/0,98 ml, solution injectable en stylo prérempli (étiquette et bouton-poussoir orange):  
2 stylos préremplis et 30 aiguilles jetables ou sans aiguille.

Yorvipath 420 microgrammes/1,4 ml, solution injectable en stylo prérempli (étiquette et bouton-poussoir rouge foncé):  
2 stylos préremplis et 30 aiguilles jetables ou sans aiguille.

#### **Titulaire de l'autorisation**

Ascendis Pharma Switzerland GmbH, Zurich

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

