

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Remarques concernant le signalement des effets secondaires, voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires VOYDEYA peut-il provoquer ? ».

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été prescrit 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.

VOYDEYA Comprimés pelliculés

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

Vous ne pouvez obtenir VOYDEYA que sur prescription de votre médecin.

Qu'est-ce que VOYDEYA ?

VOYDEYA contient le principe actif danicopan. Le danicopan a été développé pour bloquer une protéine appelée facteur D, qui fait partie du système de défense de l'organisme, le « système du complément ». Le danicopan empêche le système immunitaire de détruire les globules rouges à l'extérieur du système vasculaire (hémolyse extravasculaire).

Dans quels cas VOYDEYA est-il utilisé ?

VOYDEYA est utilisé pour traiter l'hémolyse extravasculaire cliniquement pertinente chez les patients adultes atteints d'une maladie appelée hémoglobinurie nocturne paroxystique (HNP) après au moins 6 mois de traitement avec un inhibiteur de C5, un autre type de médicament contre l'HPN. Vous recevrez VOYDEYA en plus de votre médicament actuel contre l'HPN (ravulizumab ou eculizumab).

Les signes ou symptômes de l'hémolyse extravasculaire sont l'anémie et les symptômes associés tels que la fatigue, les troubles fonctionnels et l'essoufflement. Lorsque VOYDEYA est utilisé en plus de votre médicament actuel contre l'HPN (ravulizumab ou eculizumab), il a été démontré qu'il améliore les signes ou les symptômes de l'anémie, tels que l'épuisement, et réduit le besoin de transfusions sanguines.

Quand VOYDEYA ne doit-il pas être pris ?

VOYDEYA ne doit pas être pris

- si vous êtes allergique au danicopan ou à l'un des excipients de ce médicament (voir « Que contient VOYDEYA ? »).
- si vos vaccinations précédentes ne sont pas connues ou si vos vaccinations méningococciques ne sont pas à jour conformément aux directives locales.



- si vous avez une infection à méningocoque.

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

Consultez votre médecin ou votre pharmacien·ne avant de prendre ce médicament.

Infections graves

Avant de commencer le traitement par Voydeya, indiquez à votre médecin si vous présentez une quelconque infection.

*Symptômes des infections à méningocoque et autres *Neisseria**

Étant donné que le médicament cible le système du complément, qui fait partie de la défense de l'organisme contre les infections, la prise de ce médicament peut augmenter votre risque d'infection méningococcique par *Neisseria meningitidis*. Il s'agit d'infections graves des méninges qui peuvent se propager dans tout le sang et le corps (sepsis).

Discutez avec votre médecin avant de commencer à prendre ce médicament pour être sûr que vos vaccins contre *Neisseria meningitidis* sont à jour. Si vous avez reçu ces vaccins dans le passé, vous pourriez toujours avoir besoin de vaccins supplémentaires (c'est-à-dire de vaccins de rappel) avant de commencer à prendre ce médicament. Ces vaccinations doivent être effectuées au moins 2 semaines avant de commencer à prendre ce médicament. Si vous ne pouvez pas être vacciné·e 2 semaines avant la prise, votre médecin vous prescrira des antibiotiques pour réduire le risque d'infection pendant 2 semaines après la vaccination.

Autres infections graves

Votre médecin pourra déterminer que vous avez besoin de mesures supplémentaires conformément aux recommandations vaccinales nationales afin de prévenir d'autres infections.

Symptômes d'une infection à méningocoque

Si vous présentez l'un des symptômes suivants, contactez immédiatement votre médecin :

- maux de tête accompagnés de nausées ou de vomissements
- maux de tête et fièvre
- maux de tête avec raideur du cou ou dos raide
- fièvre
- fièvre et éruption cutanée
- confusion
- douleurs musculaires avec symptômes grippaux
- sensibilité à la lumière

Examens hématologiques

Avant de commencer le traitement, votre médecin peut, dans certaines circonstances, effectuer des analyses de sang pour évaluer votre foie. Votre médecin vous fournira des explications.



Enfants et adolescents

Les enfants et les adolescents de moins de 18 ans ne doivent pas recevoir ce médicament, car il n'existe pas de données sur la sécurité et l'efficacité chez ce groupe de patients.

Prise de VOYDEYA avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien·ne, si vous prenez/utilisez d'autres médicaments, avez récemment pris/utilisé d'autres médicaments ou avez l'intention de prendre/utiliser d'autres médicaments.

Aptitude à la conduite et à l'utilisation des machines

VOYDEYA n'a pas d'influence ou a une influence négligeable sur l'aptitude à la conduite et à l'utilisation des machines.

VOYDEYA contient du lactose

Ne prenez pas VOYDEYA avant d'avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

VOYDEYA contient du sodium

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

Informez votre médecin ou votre pharmacien·ne, si vous

- souffrez d'autres maladies,
- avez des allergies ou
- si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication !).

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

Si vous êtes enceinte ou allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien·ne avant de prendre ce médicament.

Les effets de ce médicament sur un enfant à naître ne sont pas connus. Par précaution, vous ne devriez pas prendre VOYDEYA si vous êtes enceinte. Il est recommandé aux femmes qui peuvent devenir enceintes d'utiliser des méthodes de contraception fiables pendant le traitement. Interrogez votre médecin ou votre pharmacien·ne avant de prendre ce médicament.

Comment utiliser VOYDEYA ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien·ne. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien·ne en cas de doute.

Posologie pour les adultes :

La dose initiale recommandée de VOYDEYA est de 150 mg trois fois par jour, à un intervalle d'environ 8 heures (plus ou moins 2 heures). Votre médecin peut décider d'augmenter la dose à 200 mg trois fois par



jour en fonction de votre réponse au traitement.

Selon la dose prescrite, le nombre de comprimés est le suivant :

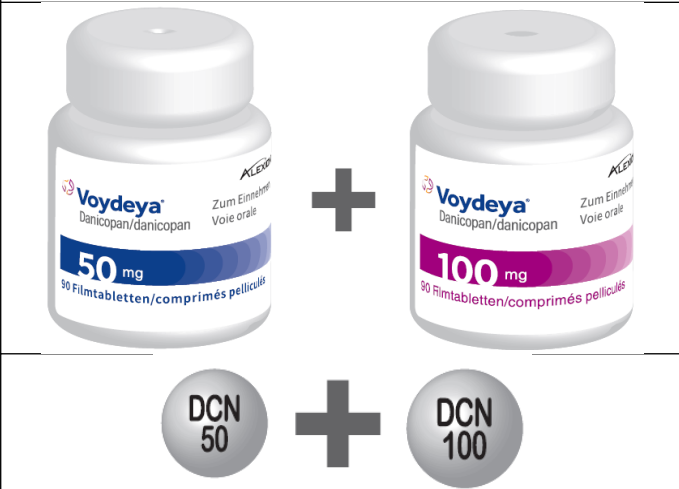
- Dose de 150 mg : prendre 1 (un) comprimé pelliculé à 50 mg et 1 (un) comprimé pelliculé à 100 mg trois fois par jour
- Dose de 200 mg : prendre 2 (deux) comprimés pelliculés à 100 mg trois fois par jour

L'utilisation et la sécurité de VOYDEYA n'ont pas été vérifiées pour les enfants et les adolescents.

Prise de ce médicament

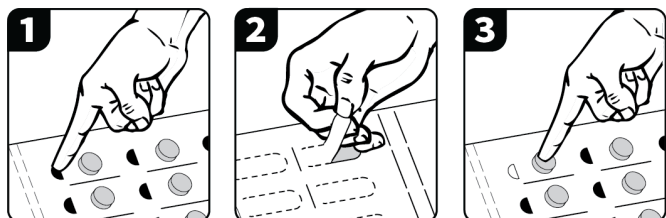
Vous pouvez prendre vos comprimés pendant ou en dehors des repas.

Si vous avez reçu VOYDEYA dans un flacon à 50 mg + 100 mg comprimés pelliculés, suivez ces instructions pour prendre la dose correcte des comprimés de l'emballage :

Dose de 150 mg	
	Prendre 1 (un) comprimé pelliculé à 50 mg (avec la mention « DCN » sur « 50 » gravée sur une face et sans mention sur l'autre face) du flacon avec l'étiquette bleue et 1 (un) comprimé pelliculé à 100 mg (avec la mention « DCN » sur « 100 » gravée sur une face et sans mention sur l'autre face) du flacon avec l'étiquette violette.

Si vous avez reçu VOYDEYA en emballage blister, veuillez respecter les indications de prise correcte figurant sur le blister et suivez ces instructions pour retirer les comprimés de l'emballage :

1. Appuyer sur le demi-cercle noir.
2. Retourner le blister et retirer la languette pour exposer le film.
3. Appuyer sur le blister en plastique pour retirer les comprimés.



VOYDEYA doit être pris en plus de votre médicament actuel contre l'HPN (ravulizumab ou eculizumab).

Si vous avez pris plus de VOYDEYA que vous n'auriez dû



Si vous avez pris plus de VOYDEYA que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin. Emportez l'emballage du médicament avec vous afin de pouvoir expliquer plus facilement ce que vous avez pris.

Si vous avez oublié de prendre VOYDEYA

Si vous avez manqué une dose, prenez-la dès que possible. S'il reste moins de 3 heures avant la prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose si vous avez oublié de la prendre.

Si vous arrêtez de prendre VOYDEYA

L'HPN est une maladie à vie et il faut donc s'attendre à ce que vous preniez ce médicament pendant une longue période. N'interrompez pas le traitement avec VOYDEYA, sauf si votre médecin vous le conseille expressément. Si vous arrêtez de prendre ce médicament, vous risquez de développer des signes et des symptômes d'hémolyse extravasculaire. Si vous devez arrêter ce médicament, votre médecin réduira progressivement la dose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, contactez votre médecin ou votre pharmacien·ne.

Ne modifiez pas de votre propre chef la posologie prescrite. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien·ne si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires VOYDEYA peut-il provoquer ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut avoir des effets secondaires, mais ceux-ci ne doivent pas nécessairement survenir chez tout le monde.

Si vous présentez des symptômes d'infection méningococcique (voir « Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de VOYDEYA ?, symptômes d'une infection à méningocoque »), contactez immédiatement votre médecin.

Comme vous prenez VOYDEYA en plus de votre médicament actuel contre l'HPN (ravulizumab ou eculizumab), veuillez lire le matériel éducatif du ravulizumab et de l'eculizumab pour en savoir plus sur les effets indésirables associés au ravulizumab ou à l'eculizumab.

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

- Fièvre ou température élevée (pyrexie), maux de tête, diarrhée, nausées, infection des voies respiratoires supérieures, fatigue, douleurs articulaires (arthralgie), vomissements, maux de gorge (douleurs oropharyngées), augmentation des taux d'enzymes hépatiques lors d'une analyse de sang (élévation des enzymes hépatiques), diminution du nombre de globules rouges entraînant pâleur, sensation de faiblesse ou essoufflement (anémie), sensation de faiblesse (asthénie)

Fréquent (concerne 1 à 10 patients sur 100)

- Infection urinaire, rhume (rhinopharyngite), grippe intestinale (gastroentérite), grippe (influenza), inflammation des sinus (sinusite), inflammation de la vessie (cystite), infection pulmonaire (pneumonie), bronchite, infection de la peau (cellulite), infection virale, infection de la peau (impétigo)



- Trouble de la moelle osseuse (syndrome myélodysplasique)
- Destruction des globules rouges (hémolyse), nombre relativement faible de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie), faible nombre de globules blancs (leucopénie), diminution de l'hémoglobine, une protéine des globules rouges responsable du transport de l'oxygène dans l'organisme (baisse du taux d'hémoglobine)
- Hypersensibilité
- Perte d'appétit
- Insomnie, anxiété, dépression
- Étourdissement, picotements (paresthésie), évanouissement (syncope)
- Vertige rotatoire (vertigo), acouphènes (tinnitus)
- Palpitations cardiaques
- Pression artérielle élevée, bouffées de chaleur, pression artérielle basse (hypotension)
- Difficulté à respirer (dyspnée), nez bouché, écoulement nasal (rhinorrhée), saignement de nez
- Douleurs abdominales, constipation, douleurs à l'estomac après un repas (dyspepsie)
- Augmentation des enzymes du foie (augmentation de l'aspartate aminotransférase), coloration jaune de la peau et/ou des yeux (ictère)
- Démangeaisons (prurit), éruption cutanée, rougeur de la peau (érythème), perte de cheveux (alopécie), sécheresse de la peau, augmentation de la transpiration (hyperhidrose), urticaire
- Douleurs dans le dos ou la nuque, douleurs dans les membres, crampes musculaires, douleurs osseuses
- Trouble de la fonction rénale (atteinte rénale), sang dans les urines (hématurie)
- Douleurs dans le thorax, frissons, gonflement (œdème)

Occasionnel (concerne 1 à 10 patients sur 1000)

- Bouton de fièvre (herpès labial)
- Rêves anormaux
- Vision floue
- Bleu (hématome)
- Ballonnements
- Inflammation de la peau (dermatite)
- Gonflement des articulations
- Difficultés ou douleurs lors de l'évacuation des urines (dysurie)

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

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le récipient. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois indiqué.

Délai d'utilisation après ouverture



À utiliser dans les 48 jours après ouverture.

Remarque concernant le stockage

Ne pas conserver à une température au-dessus de 30 °C

Conserver hors de vue et de portée des enfants.

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

Élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de délivrance (p. ex. pharmacie, droguerie, cabinet médical) ou dans un centre de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient VOYDEYA ?

Principes actifs

Le principe actif est le danicopan. Chaque comprimé contient 50 mg ou 100 mg de danicopan.

Excipients

Noyau du comprimé : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dodécylsulfate de sodium, stéarate de magnésium, silice hautement dispersée, succinate d'acétate d'hypromellose.

Pelliculage : alcool polyvinylique, dioxyde de titane, Macrogol 3350, talc.

Numéro d'autorisation

69301 (Swissmedic)

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

Dans les pharmacies, sur prescription médicale, qui ne donne droit qu'à une seule délivrance.

Présentation de VOYDEYA et contenu de l'emballage

Les comprimés pelliculés de VOYDEYA 50 mg sont des comprimés pelliculés ronds de couleur blanche à crème avec la mention « DCN » sur « 50 » gravée sur une face et sans mention sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de VOYDEYA 100 mg sont des comprimés pelliculés ronds de couleur blanche à crème avec la mention « DCN » sur « 100 » gravée sur une face et sans mention sur l'autre face.

Les comprimés sont disponibles en blister ou en flacon.

VOYDEYA 50 mg + 100 mg comprimés pelliculés sous blister :

Chaque emballage contient 4 étuis-blister de 21 comprimés à 50 mg et 21 comprimés à 100 mg (A)



VOYDEYA 100 mg comprimés pelliculés sous blister :

Chaque emballage contient 4 étuis-blister de 42 comprimés chacun de 100 mg (A)

VOYDEYA 50 mg + 100 mg de comprimés pelliculés en flacon :

Chaque emballage contient 1 flacon de 90 comprimés à 50 mg et 1 flacon de 90 comprimés à 100 mg (A)

VOYDEYA 100 mg comprimés pelliculés en flacon :

Chaque emballage contient 2 flacons de 90 comprimés de 100 mg (A)

Titulaire de l'autorisation

Alexion Pharma GmbH

6340 Baar

Suisse

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en août 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

