



Page 5 (L3)

• grippartige Beschwerden (Gelenk- und Muskelschmerzen mit Fieber)

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken. Wenn Sie Fragen zu Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Page 6 (L3)

Es ist wichtig, dass Sie Ihren verschreibenden Arzt sofort über eine Schwangerschaft oder über alle Nebenwirkungen, die möglicherweise während der Behandlung mit Yuvanci auftreten, informieren.

Behandlungszentrum:

Name des verordnenden Arztes:

Telefonnummer des verordnenden Arztes:

Page 1 (L3)

RMA Version 11/2024

Yuvanci®

10 mg / 20 mg
10 mg / 40 mg

Filmtabletten.
Macitentan/Tadalafil

Zur Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie

DE Diese Karte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie während der Behandlung mit Yuvanci beachten müssen.

Tragen Sie diese Karte immer bei sich und zeigen Sie sie jedem Arzt, der an Ihrer medizinischen Versorgung beteiligt ist.

Page 5 (L2)

• syndrome pseudo-grippal (douleurs dans les articulations et douleurs musculaires avec fièvre)

Si vous remarquez l'un de ces signes, mentionnez-le immédiatement à votre médecin. Si vous avez des questions sur votre traitement, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Page 6 (L2)

Il est important que vous signaliez immédiatement à votre médecin prescripteur une grossesse ou tout effet indésirable qui pourrait survenir pendant le traitement par Yuvanci.

Centre de traitement :

Nom du médecin prescripteur :

Numéro de téléphone du médecin prescripteur :

Page 1 (L2)

RMA version 11/2024

Yuvanci®

10 mg / 20 mg
10 mg / 40 mg

comprimés pelliculés
macitentan/tadalafil

Pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire

FR Cette carte contient des informations de sécurité importantes dont vous devez avoir connaissance lors d'un traitement par Yuvanci.

Gardez toujours cette carte sur vous et montrez-la à tout médecin impliqué dans vos soins médicaux.

Page 5 (L1)

• griepachtige klachten (pijn in gewrichten en spieren met koorts)

Als u een van deze klachten heeft: vertel dit onmiddellijk aan uw arts. Heeft u een vraag over uw behandeling? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Page 6 (L1)

Belangrijk: meld zwangerschap of bijwerkingen die u krijgt tijdens de behandeling met Yuvanci onmiddellijk aan de arts van wie u Yuvanci heeft gekregen.

Behandelcentrum:

Naam voorschrijvend arts:

Telefoonnummer van de voorschrijvend arts:

PC5924

Page 1 (L1)

RMA versie 11/2024

Yuvanci®

10 mg / 20 mg
10 mg / 40 mg

filmomhulde tabletten
macitentan/tadalafil

Voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie

NL Op deze kaart staat belangrijke veiligheidsinformatie. U moet dit weten als u Yuvanci gebruikt.

Draag deze kaart altijd bij u. Laat hem zien aan elke arts van wie u medische zorg krijgt.

Page 2 (L1)

Zwangerschap

Yuvanci kan slecht zijn voor de ontwikkeling van de ongeboren baby. Daarom mag u Yuvanci niet innemen als u zwanger bent. U mag ook niet zwanger worden zolang u Yuvanci gebruikt. Bovendien kan een zwangerschap bij pulmonale arteriële hypertensie de klachten van uw ziekte veel erger maken.

Voorbehoedsmiddelen (anticonceptie)

U moet een betrouwbare vorm van voorbehoedsmiddelen gebruiken zolang u Yuvanci gebruikt. Bespreek eventuele vragen zeker met uw arts.

Page 3 (L1)

U moet een zwangerschapstest doen voordat u begint met Yuvanci. Daarna ook elke maand tijdens de behandeling. Zelfs als u denkt dat u niet zwanger bent.

Net als andere medicijnen van dezelfde soort kan Yuvanci invloed hebben op de lever. Uw arts doet bloedonderzoek voordat u begint met de behandeling met Yuvanci en tijdens de behandeling. Dit is om te controleren of uw lever goed werkt.

Page 4 (L1)

Tekenen dat uw lever niet goed werkt, zijn onder andere:

- misselijk zijn (neiging tot overgeven)
- overgeven (braken)
- koorts (hoge temperatuur)
- pijn in uw buik
- geelzucht (geel worden van uw huid of het wit van uw ogen)
- donkere urine
- jeukende huid
- geen fut hebben of moe zijn (ongewone moeheid of uitputting)

Page 2 (L2)

Grossesse

Yuvanci peut nuire au développement de votre futur bébé. C'est pourquoi vous ne devez pas prendre Yuvanci si vous êtes enceinte et vous ne devez pas non plus débuter une grossesse pendant que vous prenez Yuvanci. Par ailleurs, si vous avez une hypertension artérielle pulmonaire, une grossesse peut fortement aggraver les symptômes de votre maladie.

Contraception

Vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pendant que vous prenez Yuvanci. N'oubliez

Page 3 (L2)

pas de poser toute question que vous pourriez avoir à votre médecin.

Vous devez faire un test de grossesse avant de commencer le traitement par Yuvanci puis tous les mois pendant le traitement, même si vous pensez que vous n'êtes pas enceinte.

Comme d'autres médicaments de cette classe, Yuvanci peut avoir des effets sur le foie. Votre médecin vous fera faire des examens sanguins avant que vous ne commenciez le traitement par Yuvanci puis durant le traitement, afin de contrôler si votre foie fonctionne correctement.

Page 4 (L2)

Les signes pouvant montrer que votre foie ne fonctionne pas correctement incluent :

- nausées (envie de vomir)
- vomissements
- fièvre (forte température)
- douleur au niveau de l'estomac (abdomen)
- jaunisse (coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux)
- urines de couleur foncée
- démangeaisons de la peau
- léthargie ou sensation de fatigue (fatigue inexpliquée ou sensation d'épuisement)

Page 2 (L3)

Schwangerschaft

Yuvanci kann die Entwicklung des ungeborenen Kindes schädigen. Daher dürfen Sie Yuvanci nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, und Sie dürfen auch nicht schwanger werden, während Sie Yuvanci einnehmen. Außerdem kann eine Schwangerschaft, wenn Sie an pulmonal arterieller Hypertonie leiden, die Symptome Ihrer Erkrankung erheblich verschlimmern.

Empfängnisverhütung

Sie müssen während der Einnahme von Yuvanci eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung (Kontrazeption) anwenden.

Page 3 (L3)

Besprechen Sie unbedingt alle Fragen, die Sie möglicherweise haben, mit Ihrem Arzt.

Sie müssen vor Beginn der Behandlung mit Yuvanci und monatlich während der Behandlung einen Schwangerschaftstest durchführen (lassen), auch wenn Sie denken, dass Sie nicht schwanger sind.

Wie andere Arzneimittel dieser Klasse kann Yuvanci Auswirkungen auf die Leber haben. Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit Yuvanci und während der Behandlung Bluttests durchführen, um zu untersuchen, ob Ihre Leber richtig arbeitet.

Page 4 (L3)

Anzeichen dafür, dass Ihre Leber möglicherweise nicht richtig arbeitet:

- Übelkeit (Brechreiz)
- Erbrechen
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
- Magenschmerzen (Bauchschmerzen)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut im Auge)
- Dunkelfärbung des Urins
- Hautjucken
- Lethargie oder Fatigue (ungewöhnliche Müdigkeit oder Erschöpfung)