

**Carte de patient
pour une utilisation en toute sécurité du
Macitentan Devatis 10 mg, comprimés pelliculés**

pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire



Matériel d'information exigé
par l'autorité compétente

Ce matériel d'information a été prescrit par Swissmedic à titre de mesure visant à minimiser les risques. Il vise à garantir que les patients et/ou leurs proches et/ou leurs soignants connaissent et respectent les exigences de sécurité particulières liées au Macitentan Devatis.

La responsabilité juridique du matériel d'information incombe à Devatis AG.

Cette carte contient des consignes de sécurité essentielles que vous devez respecter pendant votre traitement par Macitentan Devatis. Ayez toujours cette carte sur vous et présentez-la à tout médecin intervenant dans votre prise en charge médicale.

Il est important d'informer immédiatement votre médecin traitant dès que vous êtes enceinte ou si vous constatez des effets indésirables pendant le traitement par Macitentan Devatis.

Centre de soins : _____

Nom du
médecin prescripteur : _____

Numéro de téléphone du
médecin prescripteur : _____

Grossesse

Le Macitentan Devatis ne doit pas être pris si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse, si vous pourriez tomber enceinte ou si vous n'utilisez pas de méthode contraceptive fiable. De plus, le Macitentan Devatis peut nuire à un fœtus s'il est conçu avant, pendant ou peu après le traitement.

Contraception

Avant de commencer le traitement par Macitentan Devatis et régulièrement pendant celui-ci, votre médecin vous demandera de faire un test de grossesse, même si vous pensez ne pas être enceinte.

Pendant que vous prenez Macitentan Devatis, vous devez utiliser une méthode contraceptive fiable. La contraception doit être poursuivie pendant encore un mois après l'arrêt du traitement par Macitentan Devatis.

Comme d'autres médicaments de cette classe, le Macitentan Devatis peut avoir des effets sur le foie.

Avant le début du traitement par Macitentan Devatis et régulièrement pendant celui-ci, votre médecin effectuera des analyses de sang afin de s'assurer que votre foie fonctionne correctement.

Signes indiquant que votre foie ne fonctionne peut-être pas correctement :

- Nausées (envie de vomir)
- Vomissements
- Fièvre (température corporelle élevée)
- Douleurs à l'estomac
- Jaunisse (coloration jaunâtre de la peau ou du blanc des yeux)
- Coloration foncée de l'urine
- Démangeaisons cutanées
- Épuisement ou fatigue inhabituelle
- Symptômes de type grippal (douleurs articulaires et musculaires accompagnées de fièvre)

Prévenez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un de ces symptômes. Si vous avez des questions concernant votre traitement, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Veillez à aborder toutes les questions en suspens avec votre médecin traitant. Pour plus d'informations, veuillez lire attentivement la notice.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330
Cham
info@devatis.ch
+41 (0) 41 521 20 70

État des informations : Décembre 2024

État de la carte de patient : Juillet 2026