

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENT·E·S

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr**OPSYNVI**<sup>®</sup>

**Comprimés pelliculés de macitentan et de tadalafil**

Lisez attentivement ce qui suit avant de prendre **OPSYNVI**<sup>®</sup> et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **OPSYNVI**<sup>®</sup> sont disponibles.

#### **Pourquoi utilise-t-on OPSYNVI<sup>®</sup>?**

**OPSYNVI**<sup>®</sup> est utilisé chez l'adulte pour traiter certaines formes d'une condition appelée hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) qui se caractérise par une pression sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins qui vont vers les poumons. **OPSYNVI**<sup>®</sup> peut être pris seul ou avec d'autres médicaments contre l'HTAP selon la prescription de votre professionnel de la santé.

#### **Comment OPSYNVI<sup>®</sup> agit-il?**

**OPSYNVI**<sup>®</sup> est un comprimé qui contient 2 médicaments différents appelés macitentan et tadalafil. Les deux médicaments agissent ensemble pour élargir les vaisseaux sanguins allant aux poumons, ce qui permet au cœur d'y pomper le sang plus facilement. Cela entraîne une diminution de la pression sanguine élevée dans les poumons et permet au cœur de mieux pomper le sang.

**OPSYNVI**<sup>®</sup> peut réduire le risque d'aggravation de l'HTAP.

#### **Quels sont les ingrédients d'OPSYNVI<sup>®</sup>?**

Ingrédients médicinaux : macitentan et tadalafil.

Ingrédients non médicinaux : hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, lactose monohydraté, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polysorbate 80, povidone K30, laurylsulfate de sodium, glycolate d'amidon sodique de type A, talc, dioxyde de titane et triacétine.

#### **OPSYNVI<sup>®</sup> se présente sous la forme pharmaceutique suivante :**

Comprimés de macitentan à 10 mg et de tadalafil à 40 mg. Les comprimés pelliculés sont oblongs, de couleur blanche à presque blanche et portent l'inscription « MT » gravée d'un côté et « 1040 » de l'autre.

#### **N'utilisez pas OPSYNVI<sup>®</sup> dans les cas suivants :**

- si vous êtes allergique au macitentan ou au tadalafil, ou à d'autres ingrédients d'**OPSYNVI**<sup>®</sup>;

- si vous êtes enceinte, pensez l'être, envisagez de le devenir ou si vous pouvez le devenir parce que vous n'utilisez pas de méthode de contraception fiable. OPSYNVI® peut causer des anomalies congénitales graves s'il est pris pendant la grossesse;
- si vous allaitez ou envisagez de le faire. On ne sait pas si OPSYNVI® passe dans le lait maternel et s'il peut être dangereux pour votre bébé;
- si vous prenez des médicaments qui contiennent une forme quelconque de dérivé nitré (par la bouche, sous la langue, grâce à un timbre appliqué sur la peau ou en inhalation). En cas de doute, demandez à votre professionnel de la santé;
- si vous avez déjà présenté une maladie des yeux appelée neuropathie optique antérieure ischémique non artéritique (NOAINA), une maladie qui entraîne une baisse ou une perte soudaine de la vision dans un œil ou les deux yeux;
- si vous prenez des médicaments appelés stimulateurs de la guanylate cyclase, comme le riociguat. En cas de doute, demandez à votre professionnel de la santé.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre OPSYNVI®, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous avez une maladie veino-occlusive pulmonaire, une maladie entraînant une obstruction des vaisseaux sanguins.
- si vous avez une maladie cardiaque ou avez déjà eu une crise cardiaque.
- si vous avez une maladie appelée sténose aortique (rétrécissement de la valve aortique).
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral (AVC).
- si vous avez une tension artérielle basse ou une tension artérielle élevée non contrôlée.
- si vous avez des problèmes de foie.
- si vous avez des problèmes rénaux; OPSYNVI® peut entraîner une diminution de la tension artérielle et une baisse du taux d'hémoglobine chez les patients ayant des problèmes rénaux.
- si vous êtes sous dialyse.
- si vous êtes atteint de drépanocytose (une anomalie des globules rouges), de myélome multiple (cancer de la moelle osseuse) ou de leucémie (cancer des globules sanguins).
- si vous présentez une déformation du pénis ou si vous êtes à risque de présenter une maladie appelée priapisme.
- si vous êtes à risque de développer une maladie des yeux, telle qu'une rétinite pigmentaire (une maladie des yeux rare d'origine héréditaire).
- si vous avez une des maladies héréditaires rares suivantes, car OPSYNVI® contient du lactose :
  - intolérance au lactose
  - déficit en lactase de Lapp
  - malabsorption du glucose-galactose.

### **Autres mises en garde**

**Douleur dans la poitrine :** Si vous ressentez une douleur dans la poitrine après avoir pris OPSYNVI®, NE prenez PAS de nitroglycérine ou des dérivés nitrés, mais obtenez immédiatement des soins médicaux.

**Perte soudaine de l'audition ou de la vision :** Certains patients prenant des médicaments comme OPSYNVI® ont présenté une baisse ou une perte soudaine de l'audition ou une perte

soudaine de la vision dans un œil ou dans les deux yeux. Obtenez immédiatement des soins médicaux si cela vous arrive.

**Grossesse** : OPSYNVI® peut être dangereux pour l'enfant à naître. Vous ne devez pas devenir enceinte pendant votre traitement par OPSYNVI® et pendant au moins le mois qui suit l'arrêt de votre traitement. Les femmes qui peuvent devenir enceintes doivent faire un test de grossesse avant de commencer à prendre OPSYNVI®. Votre professionnel de la santé peut vous recommander de faire un test de grossesse tous les mois pendant votre traitement afin de dépister une grossesse précocement.

Demandez à votre médecin ou à votre gynécologue (un médecin spécialiste de l'appareil reproducteur de la femme) comment éviter une grossesse. N'ayez pas de relations sexuelles non protégées. Si c'est le cas ou si vous pensez que votre méthode de contraception a échoué, contactez immédiatement votre professionnel de la santé.

Si vous devenez enceinte, informez-en **immédiatement** votre professionnel de la santé. Arrêtez de prendre OPSYNVI®.

**Fertilité chez les hommes** : Des diminutions du nombre de spermatozoïdes ont été observées lors d'un traitement par OPSYNVI® et par des médicaments similaires. Discutez avec votre professionnel de la santé si vous envisagez d'avoir un enfant.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines** : Accordez-vous du temps après avoir pris OPSYNVI® pour voir comment vous vous sentez avant de conduire ou d'utiliser des machines.

**Tests pendant le traitement** : Certains patients sous macitentan ont présenté des résultats anormaux aux tests évaluant le fonctionnement du foie (augmentation des enzymes hépatiques) et d'autres patients ont présenté une anémie (diminution du nombre de globules rouges). Ces résultats anormaux ne causent pas toujours de symptômes que vous pouvez ressentir ou observer. C'est pourquoi votre professionnel de la santé vous demandera de faire régulièrement des tests sanguins pour surveiller tout changement du fonctionnement de votre foie et de votre taux d'hémoglobine.

### **Fonction hépatique (du foie)**

Un test sanguin sera effectué :

- avant de commencer à prendre OPSYNVI®;
- tous les mois pendant la première année de traitement ou plus souvent, au besoin.

Si vous présentez une anomalie de la fonction hépatique, il est possible que votre professionnel de la santé arrête le traitement par OPSYNVI®.

Lorsque les résultats de vos tests sanguins évaluant la fonction hépatique reviennent à la normale, votre professionnel de la santé peut décider de vous faire reprendre le traitement par OPSYNVI®.

### **Anémie**

Un test sanguin sera effectué :

- avant de commencer à prendre OPSYNVI®;

- un mois après le début du traitement et selon l'avis de votre professionnel de la santé par la suite.

Si vous présentez une anémie, votre professionnel de la santé pourra décider de faire effectuer des tests supplémentaires pour en déterminer la cause.

Les tests sanguins réguliers, effectués pour vérifier votre fonction hépatique et la présence d'une anémie, sont une composante importante de votre traitement.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous utilisez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

#### **Interactions médicamenteuses graves**

**NE prenez PAS OPSYNVI® avec :**

- des stimulateurs de la guanylate cyclase, des médicaments aussi utilisés pour traiter la pression sanguine élevée dans les poumons (p. ex., le riociguat);
- des médicaments qui contiennent une forme quelconque de dérivé nitré (par la bouche, sous la langue, grâce à un timbre appliqué sur la peau ou en inhalation).

En cas de doute, consultez votre professionnel de la santé.

**Les produits suivants pourraient interagir avec OPSYNVI® :**

- rifampicine, clarithromycine, ciprofloxacine, érythromycine (antibiotiques utilisés pour traiter les infections)
- phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital (médicaments utilisés pour traiter les crises convulsives)
- ritonavir, saquinavir (médicaments utilisés pour traiter les infections par le virus de l'immunodéficience humaine [VIH])
- néfazodone (médicament utilisé pour traiter la dépression)
- kétoconazole, itraconazole, fluconazole, miconazole, voriconazole (médicaments utilisés contre les infections fongiques [causées par des champignons])
- amiodarone (médicament utilisé pour contrôler les battements de cœur)
- cyclosporine (médicament utilisé pour prévenir le rejet d'organe après une greffe)
- bosentan (autre traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire)
- théophylline (médicament utilisé pour traiter la maladie pulmonaire)
- alphabloquants comme la doxazosine (médicaments utilisés pour traiter l'hypertension)
- diltiazem, vérapamil (médicaments utilisés pour traiter l'hypertension liée à des problèmes cardiaques spécifiques)
- comprimés pour traiter la dysfonction érectile comme le tadalafil
- jus de pamplemousse
- alcool

## Comment utiliser OPSYNVI®?

- Prenez toujours OPSYNVI® exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. Consultez votre professionnel de la santé en cas de doute. N'arrêtez pas de prendre OPSYNVI® à moins que votre professionnel de la santé ne vous le dise.
- Avalez les comprimés entiers. NE les brisez PAS, NE les écrasez PAS et NE les mâchez PAS.
- OPSYNVI® peut être pris avec ou sans aliments.
- Essayez de prendre OPSYNVI® à la même heure chaque jour.

## Dose habituelle

La dose recommandée d'OPSYNVI® est d'un comprimé, une fois par jour.

## Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité d'OPSYNVI®, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

## Dose oubliée

Si vous avez oublié de prendre une dose d'OPSYNVI®, prenez votre comprimé dès que vous vous en rendez compte. Sinon, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas 2 doses le même jour pour remplacer une dose oubliée.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à OPSYNVI®?

Lorsque vous prenez OPSYNVI®, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- Mal de dos
- Vision trouble
- Constipation
- Diarrhée
- Douleur dans l'œil
- Évanouissement
- Battements cardiaques rapides
- Fatigue
- Grippe
- Bouffées vasomotrices (rougeurs) au visage
- Mal de tête
- Sensation de battements cardiaques rapides ou irréguliers (palpitations)
- Saignement menstruel plus abondant ou anormal
- Indigestion
- Infection du nez, des sinus ou de la gorge (rhume)
- Migraine
- Douleur, spasme ou raideur musculaire

- Nausée ou vomissements
- Saignements de nez
- Douleur dans les bras ou les jambes
- Éruption cutanée
- Mal de gorge (pharyngite)
- Gêne abdominale
- Douleur abdominale
- Nez bouché ou congestionné (rhinopharyngite)
- Maux d'estomac ou brûlures d'estomac

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
<b>Anémie</b> (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, battements cardiaques irréguliers, teint pâle, essoufflement, faiblesse	✓		
<b>Bronchite</b> (irritation des voies respiratoires) : toux, production de mucus, fatigue, essoufflement, légère fièvre et frissons, gêne à la poitrine	✓		
<b>Œdème</b> : enflure inhabituelle des bras, des mains, des jambes, des pieds et des chevilles, du visage ou des voies respiratoires	✓		
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Angine de poitrine</b> (douleur dans la poitrine) : gêne dans l'épaule, le bras, le dos, la gorge, la mâchoire ou les dents, essoufflement, douleur ou pression dans la poitrine			✓
<b>Hypotension</b> (tension artérielle basse) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, vision trouble, nausée, vomissements, fatigue (peut survenir lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la position debout)	✓		
<b>Infection urinaire</b> (infection du système urinaire incluant les reins, les uretères, la vessie et l'urètre) : douleur ou sensation de brûlure au moment de la miction (fait d'uriner), mictions fréquentes, sang dans l'urine, douleur dans le bassin, urine qui dégage une odeur forte, urine trouble	✓		

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez un professionnel de la santé.</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>RARE</b>			
<b>Problèmes de foie :</b> jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), douleur ou enflure dans la région supérieure droite de l'estomac, fièvre, nausée ou vomissements, urine anormalement foncée, fatigue inhabituelle		✓	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Réaction allergique :</b> fièvre, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, enflure, essoufflement, respiration sifflante, nez qui coule, yeux qui démangent et qui coulent, difficulté à avaler ou à respirer			✓
<b>Priapisme</b> (érection douloureuse du pénis durant plus de 4 heures)			✓
Diminution ou perte soudaine de l'audition			✓
Diminution ou perte soudaine de la vision dans un œil ou dans les deux yeux			✓
Perte temporaire de la mémoire (amnésie globale transitoire)		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

## Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada

- en visitant le site Web de déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur;

ou

- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

## Conservation

Conservez les comprimés OPSYNVI® à température ambiante entre 15 et 30 °C dans l'emballage d'origine.

Gardez-les hors de la portée et de la vue des enfants.

## Pour en savoir plus sur OPSYNVI® :

- Parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html)), le site Web du fabricant ([www.janssen.com/canada/](http://www.janssen.com/canada/)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été rédigé par Janssen Inc., Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : 21 mars 2025

© 2025 Janssen Inc.

Marques de commerce utilisées sous licence.

Toutes les autres marques de commerce de tiers appartiennent à leurs propriétaires respectifs.