

**Dénomination du médicament**

**Jascayd 9 mg, comprimés pelliculés**

**Jascayd 18 mg, comprimés pelliculés**

**nérandomilast**

**Encadré**

- **Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans l'indication pour laquelle vous allez être traité, son utilisation est autorisée à titre dérogatoire dans le cadre d'une Autorisation d'Accès Précoce (AAP) et est soumise à une surveillance étroite exercée par les autorités de santé, concernant notamment les effets indésirables qu'il peut provoquer.**
- **Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament :** elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Jascayd et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Jascayd ?
3. Comment prendre Jascayd ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Jascayd ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE JASCAYD ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : immunosuppresseurs sélectifs, code ATC : non encore attribué.

**Qu'est-ce que Jascayd ?**

La substance active de Jascayd est le nérandomilast.

Ce médicament, appelé inhibiteur de phosphodiesterase 4B, aide à réguler l'activité du système immunitaire et à réduire la formation de tissu cicatriciel.

**Dans quels cas Jascayd est-il utilisé ?**

Jascayd est indiqué chez les adultes pour le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) et des fibroses pulmonaires progressives (FPP) :

- chez les patients dont la maladie s'aggrave de façon cliniquement significative selon l'avis du clinicien, malgré un traitement antifibrosant.

- chez les patients qui ne peuvent bénéficier d'un traitement antifibrosant en raison d'une contre-indication ou d'une intolérance.

La FPI et les FPP sont des maladies dans lesquelles le tissu des poumons s'épaissit, se rigidifie et devient cicatriciel avec le temps. Ce tissu cicatriciel diminue la capacité des poumons à transférer l'oxygène des poumons vers la circulation sanguine, et il devient difficile de respirer profondément. Jascayd aide à réduire la formation de tissu cicatriciel et la rigidification des poumons, ce qui permet de mieux respirer.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE JASCAYD ?**

## **Ne prenez jamais Jascayd**

- si vous êtes allergique au nérandomilast ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

## **Enfants et adolescents**

Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou à des adolescents, car on ignore si ce médicament est sûr et efficace dans cette population.

## **Autres médicaments et Jascayd**

Jascayd peut modifier l'action d'autres médicaments, et d'autres médicaments peuvent modifier l'action de Jascayd.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments vendus sans ordonnance et les médicaments à base de plantes.

Informez votre médecin ou pharmacien avant de prendre Jascayd si vous prenez les médicaments contenant les substances suivantes, car ils pourraient diminuer l'efficacité de Jascayd :

- Carbamazépine : un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie et certaines douleurs d'origine nerveuse
- Millepertuis : un médicament à base de plante utilisé pour traiter la dépression légère, les symptômes de ménopause et certains troubles de l'humeur comme l'anxiété
- Rifampicine : un antibiotique utilisé pour traiter la tuberculose et d'autres infections bactériennes
- Phénytoïne : un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie
- Bosentan : un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire
- Métamizole : un médicament utilisé pour soulager la douleur et réduire la fièvre
- Pirfenidone ; un médicament utilisé dans la fibrose pulmonaire

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments listés ci-dessous. Votre médecin pourrait réduire votre dose de Jascayd si c'est le cas.

- Clarithromycine : un antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes
- Itraconazole : un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques
- Ritonavir : un médicament utilisé pour traiter la COVID-19 et les infections par le VIH

## **Grossesse et allaitement**

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

Ce médicament peut entraîner une fausse couche. Vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Jascayd. Prévenez immédiatement votre médecin si vous débutez une grossesse pendant le traitement par ce médicament. Votre médecin décidera avec vous si les bénéfices de ce médicament l'emportent sur les risques pour votre bébé.

On ignore si ce médicament passe dans le lait maternel. N'allaitiez pas pendant le traitement par Jascayd.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il n'est pas attendu que ce médicament affecte votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## **Jascayd contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **Jascayd contient du sodium**

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

## **3. COMMENT PRENDRE JASCAYD ?**

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

Votre médecin vous dira combien de comprimés de Jascayd vous devez prendre et quand les prendre.

**La dose recommandée est de 1 comprimé de Jascayd 18 mg deux fois par jour.** Prenez les comprimés à environ 12 heures d'intervalle.

Votre médecin pourrait décider de réduire votre dose de Jascayd à 9 mg deux fois par jour en fonction de :

- la manière dont vous tolérez Jascayd ou
- les autres médicaments que vous prenez.

#### **Prise de ce médicament**

- Avalez les comprimés entiers avec de l'eau.
- Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture.

#### **Si vous avez pris plus de Jascayd que vous n'auriez dû**

Contactez votre médecin ou pharmacien immédiatement.

#### **Si vous oubliez de prendre Jascayd**

Si vous oubliez une dose, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. **Ne** prenez **pas** la dose que vous avez oublié de prendre. **Ne** prenez **pas** plus de 2 comprimés de 18 mg de Jascayd par jour.

#### **Si vous arrêtez de prendre Jascayd**

Vous devez continuer à prendre Jascayd jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

N'arrêtez pas de prendre Jascayd sans en avoir parlé avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez votre médecin si vous présentez un quelconque effet indésirable.

#### **Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)**

- Diarrhée
- Perte de poids

#### **Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)**

- Nausée
- Diminution de l'appétit
- Douleurs dans le dos

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER JASCAYD ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite aucune condition particulière de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient Jascayd

#### Jascayd 9 mg, comprimés

- La substance active est :  
Nérandomilast ..... 9 mg  
Pour un comprimé
- Les autres ingrédients sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, hypromellose 2910, talc, mannitol, macrogol 6000, oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane.

#### Jascayd 18 mg, comprimés

- La substance active est :  
Nérandomilast ..... 18 mg  
Pour un comprimé
- Les autres ingrédients sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, hypromellose 2910, talc, mannitol, macrogol 6000, oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane.

### Qu'est-ce que Jascayd et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Jascayd 9 mg sont jaune clair, ovales et biconvexes. Ils portent l'inscription « F9 » sur une face et le logo de Boehringer Ingelheim sur l'autre. Les comprimés font 9,5 mm de long et 4,6 mm de large.

Les comprimés pelliculés de Jascayd 18 mg sont rouge clair, ovales et biconvexes. Ils portent l'inscription « F18 » sur une face et le logo de Boehringer Ingelheim sur l'autre. Les comprimés font 12 mm de long et 5,9 mm de large.

Les comprimés de Jascayd sont disponibles en :

- 56 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées en alu/alu.

### Titulaire de l'autorisation d'accès précoce

**BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE**  
100-104, AVENUE DE FRANCE  
75013 PARIS  
FRANCE

### Exploitant de l'autorisation d'accès précoce

**BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE**  
100-104, AVENUE DE FRANCE  
75013 PARIS  
FRANCE

### Fabricant

**BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE**  
100-104, AVENUE DE FRANCE  
75013 PARIS  
FRANCE

### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

9 juin 2026