

De gezondheidsinstanties van de Europese Unie hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in handel brengen van het geneesmiddel OPSUMIT®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel OPSUMIT® te waarborgen. (RMA versie 09/2019)

Opsumit® 10 mg ▼ macitentan

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

INFORMATIEBROCHURE VOOR BEROEPSBEOEFENAARS IN DE GEZONDHEIDSZORG



ZWANGERE VROUWEN OF VROUWEN IN DE VRUCHTBARE LEEFTIJD

Er is een contra-indicatie voor het gebruik van Opsumit® bij zwangere vrouwen. De zwangerschap dient uitgesloten te worden vóór het starten van de behandeling, nadien maandelijks. Bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd is het verplicht om een doeltreffende anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP (in bijlage) vooraleer Opsumit® voor te schrijven of af te leveren. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel".



INHOUD

1.	Wat zijn de indicaties voor Opsumit®?	4
2.	Wat zijn de tegenindicaties voor Opsumit®?	4
3.	Wat zijn de belangrijkste risico's bij het gebruik van Opsumit®?	4
4.	Hoe kan het risico op bloedarmoede worden vermeden en aangepakt?	4
5.	Wat moet ik weten over het risico op teratogeniciteit gerelateerd aan het gebruik van Opsumit® en hoe kan ik dat risico vermijden?	4
6.	Wat moet ik weten over het risico op hepatotoxiciteit gerelateerd aan het gebruik van Opsumit®?	5
7.	Wat bespreek ik met mijn patiënten en hoe evalueer ik dit vooraleer ik een behandeling met Opsumit® start?	5
8.	Waarvoor dient de checklist voor voorschrijvers?	6
9.	Wat is de patiëntenkaart?	6
10.	Melden van bijwerkingen van het geneesmiddel en van zwangerschappen	7

1. Wat zijn de indicaties voor Opsumit® ?

Opsumit®, als monotherapie of in combinatie, is geïndiceerd voor de langdurige behandeling van volwassen patiënten met pulmonale arteriële hypertensie (PAH) geclassificeerd als WHO functionele klasse (FC) II of III.

Werkzaamheid is aangetoond in een PAH-populatie met idiopathische en erfelijke PAH, PAH gerelateerd aan bindweefselaandoeningen en PAH gerelateerd aan gecorrigeerde eenvoudige congenitale hartziekten.

2. Wat zijn de tegenindicaties voor Opsumit® ?

Tegenindicaties bij Opsumit®:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
Denk erom dat de tabletten lactose bevatten
- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen betrouwbare anticonceptiemethode gebruiken
- Borstvoeding
- Patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis
- Uitgangswaarden van leveraminotransferasen (aspartaataminotransferase (ASAT) en/of alanineaminotransferase (ALAT) >3 x ULN voor de start van de behandeling

3. Wat zijn de belangrijkste risico's gerelateerd aan het gebruik van Opsumit® ?

Zoals bij andere endothelinereceptorantagonisten, is de behandeling met Opsumit® gerelateerd aan een risico op bloedarmoede, teratogeniciteit en hepatotoxiciteit.

4. Hoe kan het risico op bloedarmoede worden vermeden en aangepakt ?

Zoals bij andere endothelinereceptorantagonisten, is de behandeling met Opsumit® gerelateerd aan een verlaging van het hemoglobinegehalte (zie rubriek 4.8).

In placebogecontroleerde onderzoeken waren de macitentan-gerelateerde verlagingen van het hemoglobinegehalte niet progressief. Ze stabiliseerden na de eerste 4 tot 12 weken behandeling en bleven stabiel tijdens de langdurige behandeling. Net als bij andere endothelinereceptorantagonisten zijn bij het gebruik van Opsumit® gevallen van bloedarmoede gemeld die een bloedtransfusie vereisten.

Bij patiënten met ernstige bloedarmoede is een behandeling met Opsumit® niet aangewezen.

Er wordt aanbevolen het hemoglobinegehalte te testen vooraleer de behandeling te starten en regelmatig ook tijdens de behandeling op basis van het klinische beeld.

Gelieve aanzienlijke klinische dalingen van het hemoglobinegehalte of van de hematocrietwaarde evenals mogelijke bijwerkingen te melden aan de dienst voor de veiligheid van geneesmiddelen van Actelion. U kan dit melden via het aangifteformulier voor bijwerkingen van het standaard geneesmiddel van Actelion, per telefoon op nummer 0800 93 377 of per e-mail: janssen@jacbe.jnj.com. U vindt een aantal exemplaren van deze formulieren bij het informatiepakket voor voorschrijvers.

5. Wat moet ik weten over het risico op teratogeniciteit gerelateerd aan het gebruik van Opsumit® en hoe kan ik dat risico vermijden?

Er bestaan geen specifieke gegevens of klinische ervaringen met mogelijke teratogene eigenschappen van Opsumit® die bij de foetus afwijkingen veroorzaken. Anderzijds hebben studies over de toxiciteit op de ontwikkeling en de voortplanting bij konijnen en ratten aangetoond dat Opsumit® teratogeen is bij alle geteste dosissen bij deze dieren. Voor beide diersoorten zijn er cardiovasculaire afwijkingen en mandibulaire dysfuncties gemeld.

Hoewel het risico bij mensen niet bekend is, moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd toch voorzorgen nemen. Er is een tegenindicatie voor een behandeling met Opsumit® bij zwangere vrouwen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen betrouwbare anticonceptiemethode gebruiken.

Tijdens een behandeling met Opsumit® wordt een maandelijkse zwangerschapstest aanbevolen om een mogelijke zwangerschap zo vlug mogelijk op te sporen. Ideaal gebeuren de zwangerschapstest, het voorschrijven en toedienen van Opsumit® dezelfde dag.

Het is aangewezen om niet zwanger te worden in de maand na het stopzetten van het gebruik van Opsumit®.

Bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd wordt best geen behandeling met Opsumit® gestart tenzij :

- er geen zwangerschap werd vastgesteld
- advies over anticonceptiemiddelen werd gegeven
- een betrouwbare anticonceptiemethode wordt gebruikt
- deze betrouwbare anticonceptiemethode wordt voortgezet tijdens de behandeling met Opsumit® tot een maand na het stopzetten van de behandeling



In geval van zwangerschap tijdens een behandeling met Opsumit® moeten de risico's voor de foetus met de patiënte besproken worden. Dan moet een beslissing worden genomen over het onderbreken van de behandeling waarbij tevens rekening wordt gehouden met het risico voor de moeder die aan PAH lijdt.

Gelieve bij een zwangerschap die tijdens de behandeling met Opsumit® optreedt de dienst voor de veiligheid van geneesmiddelen van Actelion te verwittigen via het aangifteformulier dat bij het informatiepakket voor voorschrijvers zit of via telefoon op nummer 0800 93 377 of per e-mail: janssen@jacbe.jnj.com. **Alle gevallen van zwangerschap moeten aan Actelion gemeld worden.**

6. Wat moet ik weten over het risico op hepatotoxiciteit gerelateerd aan het gebruik van Opsumit® ?

Verhoogde leveraminotransferasen (ASAT, ALAT) zijn gerelateerd aan PAH en endothelinereceptorantagonisten (ERA's).

Een behandeling met Opsumit® mag niet worden gestart bij patiënten met een ernstige leveraandoening of verhoogde leveraminotransferasen (> 3 x ULN) en ook niet bij patiënten met een matig ernstige leveraandoening.

Voor de start van een behandeling met Opsumit® moeten de leverenzymen worden gemeten.

Patiënten moeten regelmatig getest worden op verschijnselen van leverschade en een maandelijkse controle van ALAT en ASAT is aanbevolen. Ingeval van aanhoudende, onverklaarbare, klinisch relevante verhogingen of als verhogingen gepaard gaan met een stijging van bilirubine (> 2 x ULN) of in geval van klinische verschijnselen van leverbeschadiging (bv. geelzucht) moet de behandeling met Opsumit® worden stopgezet.

Een hervatting van de behandeling met Opsumit® kan worden overwogen zodra de leverenzymwaarden bij patiënten die voordien geen leverbeschadiging hebben gehad, binnen de normale waarden vallen. Het is aanbevolen hiervoor een hepatoloog te raadplegen.

Gelieve bij een klinisch aanzienlijke verhoging van de ASAT en/of ALAT-waarden of andere bijwerkingen die de lever aantasten, zich te wenden tot de dienst voor de veiligheid van geneesmiddelen van Actelion.

De melding kan gebeuren via het aangifteformulier voor bijwerkingen van het standaardgeneesmiddel van Actelion of via telefoon op nummer 0800 93 377 of per e-mail : janssen@jacbe.jnj.com. Exemplaren van deze formulieren worden u toegestuurd.

7. Wat bespreek ik met mijn patiënten en hoe evalueer ik dit vooraleer ik een behandeling met Opsumit® start ?

Vooraleer een behandeling met Opsumit® te starten, moeten een zwangerschapstest, een onderzoek van het hemoglobinegehalte en een leverfunctietest worden uitgevoerd. U speelt een belangrijke rol in de informatie naar de

patiënten toe inzake de behandeling, de gevolgen van die behandeling en mogelijke bijwerkingen. U moet de patiënten informeren over belangrijke bijwerkingen gerelateerd aan Opsumit®, hen de symptomen en tekenen van mogelijke bijwerkingen leren herkennen en hen erop wijzen dat het essentieel is om elke bijwerking die kan optreden, onmiddellijk te melden aan de voorschrijvende arts.

U moet ook vrouwen in de vruchtbare leeftijd wijzen op de risico's voor de foetus bij een zwangerschap die zowel PAH als het gebruik van het geneesmiddel Opsumit® kunnen met zich brengen. U dient hen te herinneren aan :

- het gebruik van een betrouwbare anticonceptiemethode
- een maandelijkse zwangerschapstest
- het onmiddellijk melden van een mogelijke zwangerschap

Het is van uiterst belang dat u uw patiënten regelmatig herinnert aan deze belangrijke informatie voor een veilige behandeling met het geneesmiddel Opsumit®.

8. **Waarvoor dient de checklist voor voorschrijvers?**

De checklist voor voorschrijvers is een hulpmiddel bij het vaststellen van de belangrijkste informatie over de risico's die u moet nagaan en samen met de patiënt bespreken vooraleer u een behandeling met Opsumit® voorschrijft.

De ingevulde checklist kan u samen met het dossier van de patiënt bijhouden als bewijs dat deze op de hoogte werd gebracht van de risico's gerelateerd aan een behandeling met Opsumit®.

Bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd wordt een maandelijkse zwangerschapstest aanbevolen. Het is ook aangewezen een maandelijks leverfunctietest te laten uitvoeren evenals een regelmatige controle van het hemoglobinegehalte op basis van het klinische beeld.

9. **Wat is een herinneringskaart voor patiënten?**

Het gaat om een kaart in de vorm van een kredietkaart (in drie delen) die patiënten steeds bij zich moeten hebben en waarop essentiële informatie staat over hun behandeling :

- Opsumit® is teratogeen bij dieren
- Zwangere vrouwen mogen het geneesmiddel Opsumit® niet innemen
- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten een betrouwbaar voorbehoedsmiddel gebruiken
- Een maandelijkse zwangerschapstest is verplicht
- Een regelmatig bloedonderzoek is verplicht aangezien Opsumit® een daling van het hemoglobinegehalte veroorzaakt
- Een regelmatig leverfunctieonderzoek is verplicht aangezien Opsumit® potentieel hepatotoxisch is.

Exemplaren van de patiëntenkaart worden samen met het informatiepakket voor voorschrijvers bezorgd. U dient uw gegevens op deze kaart in te vullen, deze aan de patiënten die Opsumit® een eerste keer gebruiken, te bezorgen of aan diegenen die een kaart vragen. U vraagt uw patiënten deze kaart steeds bij te houden.

Elke verpakking van Opsumit® bevat ook een exemplaar van deze patiëntenkaart.

10. Melden van bijwerkingen van het geneesmiddel en zwangerschappen

De melding kan gebeuren via het aangifteformulier voor bijwerkingen van het geneesmiddel en zwangerschappen van Actelion of via telefoon op nummer 0800 93 377 of per e-mail: janssen@jacbe.jnj.com.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Opsumit® te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres Fagg – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Bijwerkingen kunnen eveneens gemeld worden aan Actelion:

- E-mail : janssen@jacbe.jnj.com
- Tel. : 0800 93 377
- Fax : 0800 93 399

Aan alle patiënten moet een educatieve brochure en een patiëntenkaart worden bezorgd.

Denk eraan om tijdig nieuwe exemplaren te bestellen.

Deze kunnen worden aangevraagd :

- e-mail: janssen@jacbe.jnj.com
- Tel. : 0800 93 377
- Fax : 0800 93 399



A JANSSEN PHARMACEUTICAL COMPANY
OF *Johanson-Johnson*

Janssen-Cilag NV
Antwerpseweg 15-17 • 2340 Beerse • Belgium
Tel: 0800 93 377 • Fax: 0800 93 399 • www.actelion.com

