

Opsumit® 10 mg ▼ macitentan

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

Checklist voor voorschrijvers

Datum 1° voorshrift:	DD/MM/JJJJ	Datum van vandaag:	DD/MM/JJJJ	
Naam patiënt:				
Naam arts:				
Leeftijd patiënt:		Geslacht patiënt:		Handtekening:

Is de patiënt met pulmonale arteriële hypertensie (idiopathische, erfelijke PAH of PAH gerelateerd aan bindweefselafwijkingen of aan een gecorrigeerde eenvoudige congenitale hartziekte) geïndiceerd als WHO functionele klasse II of III?

Ja **Zo ja,**
Nee **ga hieronder verder**

SCHRIJF OPSUMIT® NIET VOOR aan patiënten die zich in één van de volgende omstandigheden bevinden:

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen betrouwbaar voorbehoedsmiddel gebruiken? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	Overgevoelig voor Opsumit® of voor één van de bestanddelen? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	Zwangerschap?  <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	Borstvoeding? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	Patiënten met een ernstige leveraandoening (met of zonder cirrose) <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	ASAT en/of ALAT ≥ 3xULN voor de start van de behandeling <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	Is geen van deze omstandigheden het geval? Ga verder.
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Adviseer patiënten een betrouwbaar voorbehoedsmiddel te gebruiken <input type="checkbox"/> Voldaan	Kruis de gebruikte anticonceptiemethode* aan voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd: <input type="checkbox"/> Een oraal voorbehoedsmiddel (enkel progestageen of een combinatiepil) <input type="checkbox"/> Een injecteerbare vorm met progestageen <input type="checkbox"/> Implantaten met levonorgestrel <input type="checkbox"/> Vaginale ring met oestrogeen <input type="checkbox"/> Contraceptieve percutane pleisters <input type="checkbox"/> Intra-uterien systeem (IUS) <input type="checkbox"/> Sterilisatie bij de mannelijke partner (vasectomie met bewijs van azoöspermie) <input type="checkbox"/> Afbinden van de eileiders <input type="checkbox"/> Dubbele barrière anticonceptiemethode: condoom en occlusief pessarium (diafragma, vrouwencondoom of Femcap) plus zaaddodende middelen (schuim, gel, film, crème of suppo) <input type="checkbox"/> Volledige onthouding van geslachtsgemeenschap
Adviseer patiënten die borstvoeding geven deze te onderbreken <input type="checkbox"/> Voldaan	
Datum van de laatste negatieve Zwangerschapstest DD/MM/JJJJ	

*Andere anticonceptiemethoden worden niet als betrouwbaar beschouwd. Vrouwen die zwanger kunnen worden, dienen tijdens behandeling met OPSUMIT® een van de hierboven vermelde anticonceptiemethoden toe te passen.

Is de patiënte op de hoogte gebracht van de risico's voor de foetus in geval van zwangerschap (zowel aan PAH gerelateerd als aan het gebruik van het geneesmiddel), van de te gebruiken anticonceptiemethodes tijdens de behandeling alsook van de verplichting tot een maandelijks zwangerschapstest en, in geval van zwangerschap tijdens de behandeling, de noodzaak om onmiddellijk een arts te contacteren? Voldaan

Werd de patiëntenkaart bezorgd? Voldaan

Herinner vrouwen in de vruchtbare leeftijd eraan dat ze steeds hun patiëntenkaart bij zich moeten hebben. Geef hen desnoods een elektronische versie mee. Voldaan

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor alle patiënten

Leverfunctietesten Verplichte testen vóór de start de behandelingen nadien maandelijks aanbevolen	Datum laatste bilan	DD/MM/JJJJ
	Bilirubine	
	ALAT (SGPT)	
	ASAT (SGOT)	
Is de patiënt op de hoogte gebracht van het zeldzaam voorkomend maar potentieel risico op hepatotoxiciteit (evenals van de verplichte leverfunctietesten voor de behandeling start en nadien regelmatig tijdens de behandeling, van de tekenen en symptomen van leveraandoeningen en van de noodzaak om een arts te raadplegen indien deze tekenen en symptomen tijdens de behandeling optreden)? <input type="checkbox"/> Voldaan		
Hemoglobinegehalte Aanbevolen test vóór de start de behandeling en nadien regelmatig op basis van de klinische context	Datum laatste test:	DD/MM/JJJJ
	Resultaten laatste test:	
	Is de patiënt op de hoogte gebracht van het risico op bloedarmoede (en van de aanbevolen bloedonderzoeken vóór de start de behandeling en regelmatig gedurende de behandeling)? <input type="checkbox"/> Voldaan	

Bij een vermoeden van zwangerschap of leverschade moet het gebruik van OPSUMIT® worden onderbroken.

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".