

Die europäischen Gesundheitsbehörden haben für die Markteinführung des Arzneimittels Opsumit® bestimmte Bedingungen auferlegt. Die vorliegenden Informationen sind Teil des verbindlichen Plans zur Risikobegrenzung, durch den die sichere und wirksame Verwendung von Opsumit gewährleistet wird (RMA Version 09/2019).

Opsumit® 10 mg ▼

Macitentan

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

INFORMATIONSBROSCHÜRE FÜR PATIENTEN



FRAUEN, DIE SCHWANGER ODER IM GEBÄRFÄHIGEN ALTER SIND

Die Verabreichung von Opsumit® ist bei schwangeren Frauen kontraindiziert. Die Abwesenheit einer Schwangerschaft muss vor Beginn der Behandlung und anschliessend in monatlichen Abständen nachgewiesen werden. Bei Frauen im gebärfähigen Alter muss während der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode benutzt werden.

Diese Informationsbroschüre enthält nicht alle Informationen.
Bitte lesen Sie die Packungsbeilage zu Ihrem Medikament. Diese enthält für Sie wichtige Informationen.



ACTELION

A JANSSEN PHARMACEUTICAL COMPANY
OF *Johnson & Johnson*

▼ Ziel dieses Materials (RMA oder Risk Minimisation Activities)

Diese Informationen sind Teil des Risikomanagementplans in Belgien, der dem medizinischen Fachpersonal und den Patienten Informationsmaterial zur Verfügung stellt. Diese zusätzlichen Aktivitäten zur Risikoeinschränkung bezwecken eine sichere und wirkungsvolle Anwendung von Opsumit und müssen die folgenden wichtigen Teile umfassen:

- dass Opsumit® im Tierversuch teratogen ist;
- dass schwangere Frauen Opsumit® nicht einnehmen dürfen;
- dass Frauen im gebärfähigen Alter eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden müssen;
- dass monatliche Schwangerschaftstests durchgeführt werden müssen;
- dass regelmäßige Blutuntersuchungen notwendig sind, weil Opsumit® einen Abfall des Hämoglobins verursachen kann;
- dass eine regelmäßige Kontrolle der Leberfunktionswerte notwendig ist, weil Opsumit® potenziell hepatotoxisch sein kann.

▼ Opsumit® wird angewendet zur Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH)

Bei der PAH ist der Blutdruck in den Blutgefäßen, durch die das Blut vom Herzen in die Lungen fließt (Pulmonalarterien), erhöht.

Opsumit® erweitert die Pulmonalarterien und macht es dem Herzen damit leichter, Blut durch diese Gefäße zu pumpen. Dies senkt den Blutdruck, lindert die Symptome und verbessert den Verlauf der Erkrankung.

▼ Opsumit® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Opsumit® oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie schwanger werden könnten, weil Sie keine sichere Methode zur Verhütung einer Schwangerschaft (Kontrazeption) anwenden
- wenn Sie stillen
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder Ihre Leberenzyme im Blut sehr hoch sind.

▼ Blutuntersuchung und Überprüfung der Leberfunktion

Wie andere Medikamente aus dieser Klasse, kann Opsumit® eine Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen) verursachen und die Leberfunktion beeinträchtigen.

Ihr Arzt wird Ihnen vor Beginn der Behandlung mit Opsumit® und während der Behandlung Blut abnehmen, um zu untersuchen

- ob Sie an einer Anämie leiden.
- ob Ihre Leber richtig arbeitet.

Achten Sie auf Anzeichen dafür, dass Ihre Leber eventuell nicht richtig arbeitet.

Wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt, benachrichtigen Sie bitte unverzüglich Ihren PAH-Arzt:

- Übelkeit
- Erbrechen
- Fieber
- Bauchschmerzen
- Ikterus (gelbliche Färbung der Haut oder der Augen)
- Dunkelfärbung des Urins
- Hautjucken
- Lethargie oder Fatigue (ungewöhnliche Müdigkeit oder Erschöpfung)
- Grippeartige Beschwerden (Gelenk- und Muskelschmerzen mit Fieber)

▼ Schwangerschaftstest



Opsumit® ist im Tierversuch teratogen. Opsumit® kann sich auf ungeborene Kinder schädlich auswirken, die vor, während oder bald nach der Behandlung gezeugt wurden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren PAH-Arzt um Rat.

- Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Einnahme von Opsumit® eine zuverlässige Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem PAH-Arzt darüber.
- Nehmen Sie Opsumit® nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.
- Wenn Sie während der Behandlung mit Opsumit® schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, suchen Sie bitte sofort Ihren PAH-Arzt auf.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind wird Ihr Arzt Sie bitten einen Schwangerschaftstest durchführen zu lassen, bevor Sie mit der Einnahme von Opsumit® beginnen sowie regelmäßig (einmal monatlich) während der Behandlung mit Opsumit®.

▼ Mögliche Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) oder Abnahme des Hämoglobin-Wertes
- Kopfschmerzen
- Bronchitis (Entzündung der oberen Atemwege)
- Nasopharyngitis (Entzündung des Nasen-Rachen-Raumes)
- Ödeme (Schwellung), insbesondere an den Knöcheln und Füßen

Häufige Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen):

- Pharyngitis (Entzündung des Rachens)
- Influenza (Grippaler Infekt/Grippe)
- Harnwegsinfektionen (Blasenentzündung)
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Verstopfte Nase (nasale Kongestion)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann 1 bis 10 von 1000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Bereich der Augen, Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Juckreiz und/oder Hautausschlag)

Es ist wichtig, dass sie ihren verschreibenden Arzt unverzüglich über eine Schwangerschaft oder unerwünschte Nebenwirkungen die während der Behandlung mit Opsumit auftreten können informieren.