

Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament Opsumit® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques au Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Opsumit®. (RMA version 09/2019)

Opsumit® 10 mg ▼ macitentan

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

KIT DE PRESCRIPTION

CONTENU :

1. Guide d'information destiné aux Professionnels de la Santé contenant l'information sur Opsumit®
2. Résumé des caractéristiques du produit
3. Liste des points à vérifier avant la prescription
4. Brochures éducationnelles destinées aux patients
5. Cartes d'alerte destinées aux patients



FEMMES ENCEINTES OU EN ÂGE DE PROCRÉER

L'administration de OPSUMIT® est contre-indiquée chez la femme enceinte. L'absence de grossesse doit être vérifiée avant l'initiation du traitement, puis mensuellement. Chez les femmes en âge de procréer, il est obligatoire d'utiliser une contraception efficace pendant le traitement.

PENSEZ À RECOMMANDER À TEMPS DES NOUVEAUX EXEMPLAIRES DU MATÉRIEL PATIENTS !

Ces exemplaires peuvent être demandés par :

- E-mail : janssen@jacbe.jnj.com
- Tel. : 800 29 504

© Janssen-Cilag NV – CP-126748 – 20 nov 2019 – vuiter Luc van Oevelen, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse



Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Antwerpseweg 15-17 • 2340 Beerse • België
Tel.: 800 29 504 • www.actelion.com

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP (en annexe) avant de prescrire ou de délivrer Opsumit. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique "NOTICE et RCP d'un médicament".



A JANSSEN PHARMACEUTICAL COMPANY
OF **Janssen-Cilag**