

Pour tirer un bénéfice maximal des effets du médicament Opsumit® sur votre santé, en assurer son bon usage et en limiter ses effets indésirables il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel (RMA version 09/2019)

# Opsumit® 10 mg ▼ macitentan

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

## BROCHURE ÉDUCATIONNELLE DESTINÉE AU PATIENT



### 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.

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Veuillez lire la notice relative à votre médicament. Elle contient des informations importantes pour votre santé.

## ▼ But de ce matériel (RMA ou Risk Minimisation Activities)

Cette information fait partie du plan de gestion des risques en Belgique, qui met du matériel d'information à la disposition des professionnels de la santé et des patients. Ces activités additionnelles de minimisation des risques ont pour but une utilisation sûre et efficace d'Opsumit® et doivent comporter les parties importantes suivantes :

- que Opsumit® est tératogène chez l'animal.
- que les femmes enceintes ne doivent pas prendre Opsumit®.
- que les femmes aptes à procréer doivent utiliser une contraception efficace.
- que des tests de grossesse doivent être pratiqués mensuellement.
- que Opsumit® entraîne une diminution de l'hémoglobine et que des examens sanguins doivent être pratiqués régulièrement.
- que Opsumit® a un potentiel hépatotoxique et qu'un examen de la fonction hépatique doit être pratiqué régulièrement.

## ▼ Opsumit® est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP)

L'hypertension artérielle pulmonaire est due à l'augmentation de la pression sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins (artères) situés au niveau des poumons et qui transportent le sang du cœur vers les poumons.

Opsumit® dilate les artères situées au niveau des poumons, afin de faciliter le travail de pompe du cœur pour faire circuler le sang dans les artères. Ainsi, la pression sanguine au niveau des poumons est diminuée ce qui a pour conséquence de soulager les symptômes et d'améliorer le cours de la maladie.

## ▼ Ne prenez jamais Opsumit®

- si vous êtes allergique à Opsumit® ou à l'un des composants contenus dans ce médicament.
- si vous êtes enceinte, si vous envisagez une grossesse ou si vous avez un doute sur une éventuelle grossesse car vous n'utilisez pas une méthode de contraception fiable alors que vous êtes en âge d'avoir des enfants.
- si vous allaitez.
- si vous avez une maladie du foie ou si vous avez des taux très élevés d'enzymes hépatiques dans votre sang.

## ▼ Examens sanguins et surveillance hépatique

Comme d'autres médicaments de cette classe, Opsumit® peut causer une anémie (une diminution du nombre des globules rouges dans le sang) et peut avoir des effets sur le foie.

Avant de débiter le traitement par Opsumit® et pendant toute la durée de ce traitement, votre médecin spécialiste de l'HTAP vous demandera de vous soumettre à des examens sanguins. Ces examens sont indispensables, car leurs résultats fourniront à votre médecin des informations indiquant :

- si vous souffrez d'anémie.
- si votre foie fonctionne correctement.

Soyez attentif aux signes indiquant que votre foie ne fonctionne peut-être pas correctement.

**Si l'un de ces signes survient chez vous, veuillez en informer immédiatement votre médecin spécialiste de l'HTAP :**

- nausée (envie de vomir)
- vomissements
- fièvre
- douleur à l'estomac (abdomen)
- jaunisse (coloration jaunâtre de la peau ou du blanc de l'œil)
- urines de couleur foncée
- démangeaisons de la peau
- léthargie ou sensation de fatigue (sensation inhabituelle de fatigue ou d'épuisement)
- symptômes similaires à ceux de la grippe (douleurs articulaires ou musculaires accompagnées de fièvre)

## ▼ Test de grossesse



Opsumit® est tératogène chez l'animal. Opsumit® peut être dangereux pour l'enfant à naître, avant sa naissance, conçu avant, pendant ou peu après le traitement.

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

- Si vous êtes une femme en âge de procréer vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pendant que vous prenez Opsumit®. Parlez-en à votre médecin spécialiste de l'HTAP.
- Ne prenez pas Opsumit® si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de le devenir.
- Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de le devenir pendant que vous prenez Opsumit®, consultez immédiatement votre médecin spécialiste de l'HTAP.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin spécialiste de l'HTAP vous demandera d'effectuer un test de grossesse avant de commencer à prendre Opsumit®, puis régulièrement (une fois par mois) pendant que vous prenez Opsumit®.

## ▼ Effets indésirables éventuels

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

**Effets indésirables très fréquents** (peuvent survenir chez plus d'une personne sur 10) :

- anémie (diminution du nombre de globules rouges dans le sang) ou taux d'hémoglobine diminué
- maux de tête
- bronchite (inflammation des voies respiratoires)
- rhinopharyngite (inflammation de la gorge et des voies nasales)
- oedème (gonflement) en particulier au niveau des chevilles et des pieds

**Effets indésirables fréquents** (peuvent survenir chez 1 à 10 personnes sur 100) :

- pharyngite (inflammation de la gorge)
- influenza (grippe)
- infection des voies urinaires (infection urinaire)
- hypotension (pression sanguine basse)
- congestion nasale (sensation de nez bouché)

**Effets indésirables peu fréquents** (peuvent survenir chez 1 à 10 personnes sur 1000) :

- Réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques : gonflement autour des yeux, de la face, des lèvres, de la langue, ou de la gorge, démangeaisons et/ou éruption cutanée)

**Il est important de signaler immédiatement à votre médecin prescripteur  
une grossesse ou tout effet indésirable qui pourrait survenir  
pendant le traitement avec Opsumit®**