

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.

### Liste de contrôle de prescription

Date 1 <sup>ère</sup> prescription :	<input type="text" value="JJ/MM/AAAA"/>	Date d'aujourd'hui :	<input type="text" value="JJ/MM/AAAA"/>	<input type="text" value="Signature :"/>	
Nom du patient :	<input type="text"/>				
Nom du médecin :	<input type="text"/>				
Âge du patient :	<input type="text"/>	Sexe du patient :	<input type="text"/>		

Le patient atteint d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP idiopathique, héritable ou associée à une connectivite ou à une cardiopathie congénitale simple corrigée) est-il en classe fonctionnelle OMS II ou III ? Oui **Si Oui, poursuivez.**  
Non

**NE PRESCRIVEZ PAS OPSUMIT® si l'une des conditions suivantes s'applique à votre patient :**

Femmes en âge de procréer N'utilisant PAS une méthode fiable de contraception ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Hypersensibilité à OPSUMIT® ou à l'un des excipients ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Grossesse ?  <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Allaitement ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Patients présentant une insuffisance hépatique sévère (avec ou sans cirrhose) <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	ASAT et/ou ALAT > 3 x LSN avant la mise en route du traitement <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<b>Aucune de ces conditions ? Poursuivez.</b>
---	---	--	--	--	---	---

### Mise en garde et précautions d'emploi pour les femmes en âge de procréer

Conseiller la patiente sur une contraception fiable <input type="checkbox"/> Fait	<b>Pour les femmes en âge de procréer, cochez la méthode de contraception adoptée* :</b> <input type="checkbox"/> Contraceptif oral, combiné ou uniquement progestatif <input type="checkbox"/> Dispositif intra-utérin (DIU) <input type="checkbox"/> Progestatif injectable <input type="checkbox"/> Stérilisation du partenaire masculin (vasectomie avec preuve d'azoospermie) <input type="checkbox"/> Implants au lévonorgestrel <input type="checkbox"/> Ligature des trompes <input type="checkbox"/> Anneau vaginal oestrogénique <input type="checkbox"/> Contraception double barrière : préservatif et pessaire occlusif (diaphragme, préservatif féminin ou cape cervicale) plus agent spermicide vaginal (mousse, gel, film, crème ou suppositoire) <input type="checkbox"/> Patchs contraceptifs percutanés <input type="checkbox"/> Abstinence absolue et continue
Si la patiente allaite, lui conseiller d'interrompre l'allaitement <input type="checkbox"/> Fait	
Date du dernier test de grossesse négatif : <input type="text" value="JJ/MM/AAAA"/>	

\* Les autres méthodes de contraception ne sont pas considérées comme fiables. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser l'une des méthodes de contraception énumérées ci-dessus au cours du traitement par OPSUMIT®.

La patiente a-t-elle été informée des risques pour le fœtus en cas de grossesse (liés à la fois à l'HTAP et au médicament), y compris des méthodes de contraception à utiliser au cours du traitement, de l'obligation de procéder à un test de grossesse mensuel et, en cas de grossesse au cours du traitement, de la nécessité de contacter immédiatement son médecin ?  Fait

La carte patient a-t-elle été remise ?  Fait

Rappeler aux femmes en âge de procréer qu'elles doivent systématiquement avoir la carte patient sur elles. Fournir une version électronique si nécessaire.  Fait

### Mise en garde et précautions d'emploi pour tous les patients

Bilans hépatiques <i>Test avant traitement obligatoire puis suivi mensuel recommandé</i>	Date derniers bilans : <input type="text" value="JJ/MM/AAAA"/>
	Bilirubine <input type="text"/>
	ALAT (SGPT) <input type="text"/>
	ASAT (SGOT) <input type="text"/>
	Le patient a-t-il été informé du risque rare mais potentiellement grave d'hépatotoxicité (y compris bilans hépatiques obligatoires avant le traitement et régulièrement ensuite, éducation sur les signes et symptômes des maladies du foie et nécessité de contacter le médecin si ces signes et symptômes se présentent au cours du traitement) ? <input type="checkbox"/> Fait
Taux d'hémoglobine <i>Test avant traitement recommandé puis suivi périodique recommandé selon le contexte clinique</i>	Date dernier test d'Hb : <input type="text" value="JJ/MM/AAAA"/>
	Résultat dernier test d'Hb : <input type="text"/>
	Le patient a-t-il été informé du risque d'anémie (y compris analyses sanguines recommandées avant le traitement et régulièrement ensuite) ? <input type="checkbox"/> Fait

**OPSUMIT® doit être interrompu en cas de soupçon de grossesse ou d'atteinte hépatique significative.**

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](http://www.afmps.be), rubrique "NOTICE et RCP d'un médicament".