

**DENK ERAAN OM TIJDIG NIEUW MATERIAAL
VOOR UW PATIËNTEN AAN TE VRAGEN.**

Dit kan gebeuren per:

- e-mail: janssen@jacbe.jnj.com
- telefoon: 0800 93 377
- fax: 0800 93 399



Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV
Antwerpseweg 15-17 • 2340 Beerse • België
Tel.: 0800 93 377 • Fax: 0800 93 399 • www.actelion.com

De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Opsumit®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Opsumit® te waarborgen (09/2019).

Opsumit® 10 mg
macitentan

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

**INFORMATIEPAKKET
VOOR VOORSCHRIJVERS**

INHOUD:

1. De samenvatting van de productkenmerken van Opsumit®
2. Checklist voor voorschrijvers
3. Informatiebrochure voor beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg
4. Herinneringskaart voor patiënten
5. Informatiebrochure bestemd voor de patiënt



ZWANGERE VROUWEN OF VROUWEN IN DE VRUCHTBARE LEEFTIJD

Er is een contra-indicatie voor het gebruik van Opsumit® bij zwangere vrouwen. De zwangerschap dient uitgesloten te worden vóór het starten van de behandeling, nadien maandelijks. Bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd is het verplicht om een doeltreffende anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling.

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 "BJS/SLUTER en SKP van een geneesmiddel".

