

Om een maximaal voordeel te halen voor uw gezondheid uit de effecten van het geneesmiddel Opsumit<sup>®</sup>, om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen / voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd (RMA-versie 09/2019)

# Opsumit<sup>®</sup> 10 mg ▼ macitentan

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

## INFORMATIEBROCHURE BESTEMD VOOR DE PATIËNT



### ZWANGERE VROUWEN OF VROUWEN IN DE VRUCHTBARE LEEFTIJD

Er is een contra-indicatie voor het gebruik van Opsumit<sup>®</sup> 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. Lees aandachtig de bijsluiter die met uw geneesmiddel wordt meegeleverd. Hierin staat belangrijke informatie voor u.

## ▼ Bedoeling van deze informatie (RMA of risk minimisation activities)

Deze informatie maakt deel uit van het risicobeheerprogramma in België dat informatiemateriaal ter beschikking stelt voor gezondheidswerkers en patiënten. De bedoeling van deze bijkomende activiteiten voor de beperking van de risico's is een veilig en doeltreffend gebruik van Opsumit® te garanderen met als belangrijke onderdelen:

- dat Opsumit® teratogeen is bij dieren.
- dat zwangere vrouwen Opsumit® niet mogen gebruiken.
- dat vrouwen die zwanger kunnen worden een betrouwbare anticonceptiemethode moeten gebruiken.
- de noodzaak voor maandelijks zwangerschapstesten.
- de noodzaak voor regelmatig bloedonderzoek, omdat Opsumit® een daling van het hemoglobinegehalte veroorzaakt.
- de noodzaak voor regelmatig leverfunctieonderzoek, omdat Opsumit® potentieel hepatotoxisch is.

## ▼ Opsumit® wordt gebruikt voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (PAH)

Pulmonale arteriële hypertensie is hoge bloeddruk in de bloedvaten (longarterieën) die het bloed van het hart naar de longen brengen.

Opsumit® verwijdert de longarterieën, waardoor het hart het bloed er gemakkelijker doorheen kan pompen. Hierdoor daalt de bloeddruk en zorgt het voor verlichting van de symptomen en voor verbetering van het verloop van de ziekte.

## ▼ Wanneer mag u Opsumit® niet gebruiken?

- U bent allergisch voor Opsumit® of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel.
- U bent zwanger, u bent van plan zwanger te worden of u zou zwanger kunnen worden doordat u geen betrouwbare voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) gebruikt.
- U geeft borstvoeding.
- U heeft een leveraandoening of u heeft ernstig verhoogde leverenzymwaarden in uw bloed.

## ▼ Bloedonderzoek en opvolging van de leverfunctie

Zoals andere medicatie uit deze klasse, zou Opsumit® bloedarmoede (een verminderd aantal rode bloedcellen) kunnen veroorzaken en zou het effecten kunnen hebben op de lever.

Uw PAH-arts zal een bloedonderzoek laten uitvoeren voor u met uw behandeling met Opsumit® begint en tijdens de behandeling om te controleren:

- of u bloedarmoede heeft.
- of uw lever goed werkt.

Wees alert op tekenen dat uw lever mogelijk niet goed werkt.

**Als u een dergelijk teken opmerkt, waarschuw dan onmiddellijk uw PAH-arts:**

- Misselijkheid
- Overgeven
- Koorts
- Maagpijn (buikpijn)
- Geelzucht (geelverkleuring van uw huid of uw oogwit)
- Donkergekleurde urine
- Jeukende huid
- Lusteloosheid of vermoeidheid (ongewone vermoeidheid of uitputting)
- Grieperig gevoel (pijn in spieren en gewrichten, gepaard gaand met koorts)

## ▼ Zwangerschapstest



Opsumit® is teratogeen bij dieren. Opsumit® kan schade toebrengen aan ongeboren baby's die voor, tijdens of kort na de behandeling zijn verwekt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw PAH-arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Als u zwanger zou kunnen worden, gebruik dan een betrouwbaar voorbehoedsmiddel (anticonceptie) zolang u Opsumit® gebruikt. Praat hierover met uw PAH-arts.
- Gebruik Opsumit® niet als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden.
- Als u zwanger wordt of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn terwijl u Opsumit® gebruikt, raadpleeg dan onmiddellijk uw PAH-arts.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, zal uw PAH-arts u vragen een zwangerschapstest te laten uitvoeren voordat u Opsumit® gaat gebruiken en regelmatig (maandelijks) tijdens het gebruik van Opsumit®.

## ▼ Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Zeer vaak optredende bijwerkingen** (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Anemie (bloedarmoede; te weinig rode bloedcellen) of een verlaagd hemoglobinegehalte
- Hoofdpijn
- Bronchitis (ontsteking van de luchtwegen)
- Nasofaryngitis (ontsteking van neus en keelholte)
- Oedeem (zwellen), vooral van enkels en voeten

**Vaak optredende bijwerkingen** (kunnen optreden bij 1 tot 10 op de 100 personen):

- Faryngitis (ontsteking van de keelholte)
- Griep
- Urineweginfectie (blaasontsteking)
- Hypotensie (lage bloeddruk)
- Verstopte neus

**Soms optredende bijwerkingen** (kunnen optreden bij 1 tot 10 op de 1000 personen):

- Overgevoelighedsreacties (zwellen rond de ogen, het gezicht, de lippen, tong of keel, jeuk en/of huiduitslag)

**Het is belangrijk om een zwangerschap of elk ongewenst effect dat zou kunnen voorvallen tijdens de behandeling met Opsumit® onmiddellijk te melden aan uw voorschrijvende arts.**