



Het is belangrijk dat u zwangerschap of elke bijwerking tijdens de behandeling met Opsumit® onmiddellijk meldt aan de arts die u het middel heeft voorgeschreven.

Behandelcentrum: _____

Naam
voorschrijvend arts : _____

Telefoonnummer
voorschrijvend arts: _____

©Janssen-Cilag NV – EM-12466 – 29-may-2019 –vu/er Vincent Seynhaeve, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse

De aanbevolen dosering Opsumit® is eenmaal daags één tablet van 10 mg. Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water. De tablet niet doorbreken en niet op de tablet kauwen. U kunt Opsumit® met of zonder voedsel innemen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen? Neem dan een dosis in zodra u er weer aan denkt en neem uw tabletten daarna in op de gebruikelijke tijdstippen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Lees de bijsluiter aandachtig door voor meer informatie over Opsumit®. Heeft u nog vragen over uw behandeling? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV



A JANSSEN PHARMACEUTICAL COMPANY
OF Janssen-Cilag

Voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie

Deze kaart bevat belangrijke veiligheidsinformatie waarvan u op de hoogte moet zijn wanneer u wordt behandeld met Opsumit®. Draag deze kaart altijd bij u en laat hem aan elke arts zien die betrokken is bij uw medische zorg (RMA-versie 09/2019).

Opsumit 10 mg ▼
macitentan Filmomhulde tabletten

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.





ZWANGERSCHAP

OPSUMIT® kan de ontwikkeling van het ongeboren kind schaden. Daarom mag u OPSUMIT® niet innemen als u zwanger bent en u mag ook niet zwanger worden zolang u OPSUMIT® gebruikt. Bovendien kan een zwangerschap bij pulmonale arteriële hypertensie de symptomen van uw ziekte in sterke mate verergeren.



ANTICONCEPTIE

U moet een betrouwbare vorm van anticonceptie (voorbehoedsmiddel) gebruiken zolang u OPSUMIT® gebruikt. Bespreek iedere eventuele vraag met uw arts.

Er moet een zwangerschapstest worden uitgevoerd voordat u begint met het innemen van OPSUMIT® en elke maand tijdens de behandeling, zelfs als u denkt dat u niet zwanger bent.

Net als andere geneesmiddelen van dit type kan OPSUMIT® bloedarmoede (een verminderd aantal rode bloedcellen) veroorzaken en kan invloed hebben op uw lever. Uw arts zal bloedonderzoek laten uitvoeren voor u met uw behandeling met OPSUMIT® begint en tijdens de behandeling om te controleren:

- of u bloedarmoede heeft (een verminderd aantal rode bloedcellen)
- of uw lever goed werkt.

Dit zijn tekenen dat uw lever mogelijk niet goed werkt:

- misselijkheid (neiging tot overgeven)
- braken (overgeven)
- koorts (temperatuurverhoging)
- maagpijn (buikpijn)
- geelzucht (gelige huid of gelig oogwit)
- donkergekleurde urine
- jeukende huid
- lusteloosheid of moeheid (ongewone vermoeidheid of uitputting)
- griepig gevoel (pijn in spieren en gewrichten, gepaard gaand met koorts)

Wanneer u een van deze tekenen bij uzelf bemerkt: vertel dit onmiddellijk aan uw arts.

