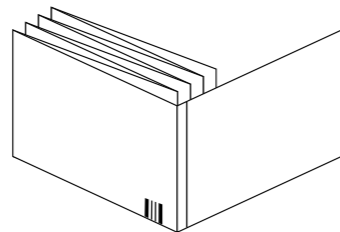


MATERIAL No. MU_186359	DESCRIPTION OF THE PRODUCT: V1_18 JUL 2022 PF V2_25 JUL 2022 PF V3_07 SEP 2022 MG V4_09 SEP 2022 MG V5_27 SEP 2022 MG PATIENT CARD 9 volets (L06) OPSUMIT 10 mg / tablets / BE	COLOR (S) PANTONE IN THE ORDER ENVISAGED OF IMPRESSION: 2725 199 Black	FRAMES: OUTLINE: 150 LPI SLOPE: FROM BLACK FROM BLACK FROM BLACK
DIMENSIONS 70 x 50 mm <i>Patheon FR/Card/630x50/V1</i>	Responsible : Mr FRANC Pascal PATHEON France, une branche de Thermo Fisher Scientific 40, boulevard de Champaret CS 11006 – 38307 Bourgoin-Jallieu Cedex tél. 04 74 93 88 37		
UNFOLDED 630 x 50 mm			
FRONT / BACK	Mini size of text : Arial 6 pt CODE LAETUS N° : DUMMY		



FRONT

<p>Es ist wichtig, dass Sie Ihren verschreibenden Arzt sofort über eine Schwangerschaft oder über Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Opsumit auftreten, informieren.</p> <p>Behandlungszentrum:</p> <p>Name des verordnenden Arztes:</p> <p>Telefonnummer des verordnenden Arztes:</p>	<p>RMA Version 09/2022 Für die Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie</p> <p>Diese Karte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Ihnen bekannt sein müssen, wenn Sie eine Behandlung mit Opsumit erhalten. Tragen Sie diese Karte stets bei sich und zeigen Sie sie jedem Arzt, der an Ihrer medizinischen Versorgung beteiligt ist.</p> <p>Opsumit 10mg Macitentan Filmtabletten</p> <p>DE</p>	<p>Het is belangrijk dat u zwangerschap of elke bijwerking tijdens de behandeling met Opsumit onmiddellijk meldt aan de arts die u het medicijn heeft voorgeschreven.</p> <p>Behandelingcentrum:</p> <p>Naam voorschrijvend arts:</p> <p>Telefoonnummer voorschrijvend arts:</p>	<p>RMA versie 09/2022 Voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie</p> <p>Deze kaart bevat belangrijke veiligheidsinformatie. U moet hiervan op de hoogte zijn wanneer u wordt behandeld met Opsumit. Draag deze kaart altijd bij u. Laat hem aan elke arts zien die betrokken is bij uw medische zorg.</p> <p>Opsumit 10mg macitentan filmomhulde tabletten</p> <p>NL</p>	<p>Il est important de signaler immédiatement à votre médecin prescripteur une grossesse ou tout effet indésirable qui pourrait survenir pendant le traitement avec Opsumit.</p> <p>Centre de traitement:</p> <p>Nom du médecin traitant :</p> <p>Numéro de téléphone du médecin traitant :</p>	<p>RMA version 09/2022 Pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire</p> <p>Cette carte contient des informations de sécurité importantes dont vous devez avoir connaissance lors d'un traitement par Opsumit. Gardez toujours cette carte sur vous et montrez-la à tout médecin impliqué dans vos soins médicaux.</p> <p>Opsumit 10mg (macitentan) Comprimés pelliculés</p> <p>FR</p>



- Tracé contour/
Diecut
- Rainage/
Fold
- Pré-découpe/
Perforation



BACK

<p>Grossesse Opsumit peut nuire au développement du fœtus. C'est pourquoi vous ne devez pas prendre Opsumit si vous êtes enceinte et en conséquence vous ne devez pas non plus débiter une grossesse pendant que vous prenez Opsumit. Par ailleurs, si vous souffrez d'hypertension artérielle pulmonaire, une grossesse peut fortement aggraver les symptômes de votre maladie.</p> <p>Contraception Vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pendant que vous prenez Opsumit. N'oubliez pas de poser toute question que vous pourriez avoir à votre médecin.</p>	<p>Vous devez faire un test de grossesse avant de commencer le traitement par Opsumit puis tous les mois pendant tout le traitement, même si vous pensez que vous n'êtes pas enceinte.</p> <p>Comme d'autres médicaments de cette classe, Opsumit peut avoir des effets sur le foie. Votre médecin vous fera faire des examens sanguins avant que vous ne commenciez votre traitement par Opsumit puis durant le traitement pour contrôler si votre foie fonctionne correctement.</p> <p>Les signes qui montrent que votre foie ne fonctionne pas correctement incluent :</p> <ul style="list-style-type: none"> nausée (envie de vomir) vomissement 	<ul style="list-style-type: none"> fièvre (forte température) douleur au niveau de l'estomac (abdomen) jaunisse (coloration jaune de la peau ou du blanc de l'œil) urines de couleur foncée démangeaisons de votre peau léthargie ou sensation de fatigue (fatigue inexpliquée ou sensation d'épuisement) syndrome pseudo-grippal (douleurs dans les articulations et douleurs musculaires avec fièvre) <p>Si vous remarquez un de ces signes, mentionnez-le immédiatement à votre médecin. Si vous avez des questions concernant votre traitement, consultez votre médecin ou votre pharmacien.</p>	<p>Zwangerschap Opsumit kan de ontwikkeling van de ongeboren baby schaden. Daarom mag u Opsumit niet innemen als u zwanger bent. U mag ook niet zwanger worden zolang u Opsumit gebruikt. Bovendien kan een zwangerschap bij pulmonale arteriële hypertensie de klachten van uw ziekte veel erger maken.</p> <p>Voorbehoedsmiddelen U moet een betrouwbaar voorbehoedsmiddel (anticonceptie) gebruiken zolang u Opsumit gebruikt. Bespreek iedere eventuele vraag met uw arts.</p> <p>U moet een zwangerschapstest doen voordat u begint met het innemen van Opsumit. Zolang u dit medicijn</p>	<p>gebruikt, moet u elke maand zo'n test doen. Ook als u denkt dat u niet zwanger bent.</p> <p>Net als andere medicijnen van dit type kan Opsumit invloed hebben op uw lever.</p> <p>Voor u met uw Opsumit behandeling begint en tijdens uw behandeling, zal uw arts regelmatig een bloedonderzoek doen. Dit is om te controleren of uw lever goed werkt.</p> <p>Dit zijn tekenen dat uw lever mogelijk niet goed werkt:</p> <ul style="list-style-type: none"> misselijkheid (neiging tot overgeven) braken (overgeven) koorts (temperatuurverhoging) maagpijn (buikpijn) geelzucht (gelige huid of gelig oogwit) 	<ul style="list-style-type: none"> donkergekleurde urine jeukende huid lusteloosheid of moeheid (ongewone vermoeidheid of uitputting) grieperig gevoel (pijn in spieren en gewrichten samen met koorts) <p>Wanneer u een van deze tekenen bij uzelf opmerkt: vertel dit onmiddellijk aan uw arts. Heeft u nog vragen over uw behandeling? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.</p>	<p>Schwangerschaft Opsumit kann sich auf die Entwicklung des Fötus schädlich auswirken. Daher dürfen Sie Opsumit nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, und Sie dürfen während der Einnahme von Opsumit auch nicht schwanger werden. Außerdem können sich, wenn Sie an einer pulmonal arteriellen Hypertonie leiden, die Krankheitssymptome allein durch eine Schwangerschaft erheblich verschlimmern.</p> <p>Empfängnisverhütung Verwenden Sie eine sichere Methode der Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption), solange Sie Opsumit einnehmen. Bitte wenden Sie sich mit allen Fragen an Ihren Arzt.</p>	<p>Vor Beginn der Opsumit-Therapie und monatlich während der Behandlung sollte bei Ihnen ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden, auch wenn Sie glauben, dass Sie nicht schwanger sind.</p> <p>Wie andere Medikamente dieser Klasse kann Opsumit einen Einfluss auf die Leber haben. Ihr Arzt wird daher vor Beginn und während der Behandlung mit Opsumit Bluttests durchführen, um zu untersuchen, ob Ihre Leber richtig arbeitet.</p> <p>Anzeichen, die für eine Leberfunktionsstörung sprechen können:</p> <ul style="list-style-type: none"> Übelkeit (Brechreiz) Erbrechen Fieber (erhöhte Körpertemperatur) 	<ul style="list-style-type: none"> Bauchschmerzen Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Bindehaut im Auge) Dunkelfärbung des Urins Hautjucken Teilnahmslosigkeit oder Abgeschlagenheit (ungewöhnliche Müdigkeit oder Erschöpfung) grippearartige Beschwerden (Gelenk- und Muskelschmerzen mit Fieber) <p>Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Wenn Sie Fragen zu Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</p>
---	--	--	---	---	--	---	--	---

