

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Opsumit 10 mg filmomhulde tabletten** macitentan

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Opsumit en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Opsumit en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Opsumit bevat de werkzame stof macitentan dat tot de klasse van geneesmiddelen hoort die “endothelinereceptorantagonisten” wordt genoemd.

Opsumit wordt gebruikt voor de langdurige behandeling van pulmonale arteriële hypertensie (PAH) bij volwassenen; het middel kan alleen worden gebruikt, of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen PAH. PAH is hoge bloeddruk in de bloedvaten die het bloed van het hart naar de longen voeren (de longslagaders). Bij mensen met PAH worden deze slagaders nauwer, waardoor het hart harder moet werken om het bloed erdoorheen te pompen. Hierdoor kunnen mensen moe, duizelig en kortademig worden.

Opsumit verwijdt de longslagaders, waardoor het hart het bloed er gemakkelijk doorheen kan pompen. Hierdoor daalt de bloeddruk en zorgt het voor verlichting van de symptomen en voor verbetering van het beloop van de ziekte.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor macitentan, soja of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger, u bent van plan zwanger te worden of u zou zwanger kunnen worden doordat u geen betrouwbare voorbehoedsmiddelen (anticonceptie) gebruikt. Zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”.
- U geeft borstvoeding. Zie rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”.
- U heeft een leveraandoening of u heeft ernstig verhoogde leverenzymwaarden in uw bloed. Bespreek dit met uw arts. Uw arts zal bepalen of dit geneesmiddel geschikt voor u is.

Als één van deze situaties op u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

**Er moet bloedonderzoek worden gedaan, zoals aangegeven door uw arts:**

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.

Als u bloedarmoede heeft (te weinig rode bloedcellen), kunt u de volgende klachten hebben:

- duizeligheid
- vermoeidheid/zich ziek voelen/zwakte
- snelle hartslag, hartkloppingen
- bleekheid

Wanneer u een van deze verschijnselen bij uzelf bemerkt: **vertel dit aan uw arts.**

Dit zijn aanwijzingen dat uw lever mogelijk niet goed werkt:

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

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

Als u een nieraandoening heeft, zeg dit dan tegen uw arts voordat u Opsumit gaat gebruiken. Macitentan kan een verhoogd risico geven op een verlaagde bloeddruk en een verlaagd hemoglobinegehalte bij patiënten met nieraandoeningen.

Bij patiënten met een blokkering van de longaderen (pulmonale veno-occlusieve ziekte) kan het gebruik van geneesmiddelen voor de behandeling van PAH, waaronder Opsumit, leiden tot een vochtophoping in de longen (longoedeem). Als u tekenen van longoedeem heeft tijdens het gebruik van Opsumit, zoals een plotselinge, duidelijke toename van kortademigheid en zuurstofgebrek, dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen. Uw arts kan aanvullende tests uitvoeren en zal bepalen welke behandeling het meest geschikt voor u is.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat Opsumit niet bij kinderen is getest.

**Ouderen**

Er is weinig ervaring met het gebruik van Opsumit bij patiënten die ouder zijn dan 75 jaar. Opsumit dient daarom met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten uit deze leeftijdscategorie.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Opsumit nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Opsumit kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden.

Als u Opsumit gelijktijdig gebruikt met andere geneesmiddelen, waaronder de geneesmiddelen die hieronder zijn vermeld, kan de werking van Opsumit of van andere geneesmiddelen worden beïnvloed. Als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, vertel dat dan aan uw arts of apotheker:

- rifampicine, claritromycine, telitromycine (antibiotica die worden gebruikt om infecties te behandelen),
- fenytoïne (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om epilepsie te behandelen),
- carbamazepine (wordt gebruikt om neerslachtigheid en epilepsie te behandelen),
- sint-janskruid (een kruidenmiddel om neerslachtigheid te behandelen),
- ritonavir, saquinavir (worden gebruikt om hiv-infecties te behandelen),
- nefazodon (wordt gebruikt om neerslachtigheid te behandelen),
- ketoconazol (behalve in shampoo), itraconazol, voriconazol (geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

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

- Als u zwanger zou kunnen worden, gebruik dan een betrouwbaar voorbehoedsmiddel (anticonceptie) zolang u Opsumit gebruikt. Praat hierover met uw 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, of kort (tot een maand) na het stoppen met Opsumit, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

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

Het is niet bekend of Opsumit in de moedermelk terechtkomt. U mag daarom geen borstvoeding geven tijdens het gebruik van Opsumit. Praat hierover met uw arts.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Opsumit kan bijwerkingen veroorzaken zoals hoofdpijn en lage bloeddruk (genoemd in rubriek 4) en ook de symptomen van uw ziekte kunnen ervoor zorgen dat u zich niet goed genoeg voelt om auto te rijden.

### **Opsumit bevat lactose, lecithine afkomstig uit soja, en natrium**

Opsumit bevat een suiker genaamd lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Opsumit bevat lecithine afkomstig uit soja. Als u allergisch bent voor soja, mag u dit middel niet gebruiken (zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken").

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Opsumit mag alleen worden voorgeschreven door een arts die ervaring heeft met de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

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. Het is het best om de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen kunt u last krijgen van hoofdpijn, misselijkheid of braken. Raadpleeg dan uw arts.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u bent 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.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Opsumit is een behandeling die u moet blijven gebruiken om uw PAH onder controle te houden. Stop niet met het innemen van Opsumit tenzij u dit met uw arts heeft afgesproken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

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

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

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

#### **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 de 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
- Verhoogde leverwaarden
- Leukopenie (te weinig witte bloedcellen)
- Trombocytopenie (te weinig bloedplaatjes)

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie gegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **Nederland**

Nederlands Bijwerken Centrum Lareb  
Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

## **België/Belgique/Belgien**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/ 40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, fles en blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is macitentan. Elke tablet bevat 10 mg macitentan.

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2 "Opsumit bevat lactose, lecithine afkomstig uit soja, en natrium"), microkristallijne cellulose (E460i), povidon, natriumzetmeelglycolaat type A (zie rubriek 2 "Opsumit bevat lactose, lecithine afkomstig uit soja, en natrium"), magnesiumstearaat (E572), polysorbaat 80 (E433), polyvinylalcohol (E1203), titaandioxide (E171), talk (E553b), sojaboonlecithine (E322; zie rubriek 2 "Opsumit bevat lactose, lecithine afkomstig uit soja, en natrium") en xanthaangom (E415).

#### **Hoe ziet Opsumit eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Opsumit 10 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, bolle, filmomhulde tabletten met "10" op beide zijden.

Opsumit wordt geleverd als filmomhulde tabletten van 10 mg in blisterverpakkingen met 15 of 30 tabletten, of in flessen van 30 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
België

**Fabrikant**

Actelion Manufacturing GmbH  
Emil-Barell-Strasse 7  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Duitsland

**Actelion Pharmaceuticals Belgium NV**

Bedrijvenlaan 1  
2800 Mechelen  
België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

**Lietuva**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +370 5 278 68 88

**България**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Тел.: +359 2 489 94 00

**Luxembourg/Luxemburg**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

**Česká republika**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +420 221 968 006

**Magyarország**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +36 1 413 3270

**Danmark**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tlf: +45 3694 45 95

**Malta**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +356 2397 6000

**Deutschland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +49 761 45 64 0

**Nederland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +31 (0)348 435950

**Eesti**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +372 617 7410

**Norge**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tlf: +47 22480370

**Ελλάδα**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Τηλ: +30 210 675 25 00

**Österreich**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +43 1 505 4527

**España**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +34 93 366 43 99

**Polska**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +48 (22) 262 31 00

**France**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +33 (0)1 55 00 26 66

**Hrvatska**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +385 1 6610 700

**Ireland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +353 1 800 709 122

**Ísland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Sími: +46 8 544 982 50

**Italia**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +39 0542 64 87 40

**Κύπρος**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Τηλ: +30 210 675 25 00

**Latvija**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +371 678 93561

**Portugal**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +386 1 401 18 00

**Slovenská republika**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +420 221 968 006

**Suomi/Finland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Puh/Tel: +358 9 2510 7720

**Sverige**

Actelion, a division of Janssen-Cilag International NV  
Tel: +46 8 544 982 50

**United Kingdom**

Actelion Pharmaceuticals UK Ltd  
Tel: +44 208 987 3333

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2018**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.