

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **OPSUMIT**<sup>®</sup>

#### Comprimés de macitentan

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **OPSUMIT**<sup>®</sup> et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**OPSUMIT**<sup>®</sup>.

#### Mises en garde et précautions importantes

- Anomalies congénitales graves
- Anémie (réduction du nombre de globules rouges)

#### Pourquoi **OPSUMIT**<sup>®</sup> est-il utilisé?

**OPSUMIT**<sup>®</sup> est utilisé pour le traitement de certains types d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP). Il peut être pris seul ou avec d'autres médicaments pour le traitement de l'HTAP prescrits par votre professionnel de la santé.

#### Comment **OPSUMIT**<sup>®</sup> agit-il?

**OPSUMIT**<sup>®</sup> est un antagoniste des récepteurs de l'endothéline (ARE). Il agit en diminuant la pression sanguine élevée dans les poumons. Cela permet à votre cœur de pomper le sang plus facilement dans les artères pulmonaires et peut aider à réduire le risque d'aggravation de votre maladie.

#### Quels sont les ingrédients dans **OPSUMIT**<sup>®</sup>?

Ingrédient médicamenteux : macitentan

Ingrédients non médicamenteux : lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polysorbate 80, alcool polyvinylique, povidone, glycolate d'amidon sodique de type A, lécithine de soya, talc, dioxyde de titane et gomme de xanthane.

#### **OPSUMIT**<sup>®</sup> est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimé : 10 mg

#### Ne prenez pas **OPSUMIT**<sup>®</sup> si :

- vous êtes allergique au macitentan ou à l'un des ingrédients d'**OPSUMIT**<sup>®</sup> (voir **Quels sont les ingrédients dans **OPSUMIT**<sup>®</sup>?**);
- vous êtes enceinte, pensez l'être, prévoyez le devenir ou pourriez le devenir dans la mesure où vous n'utilisez pas de méthode contraceptive fiable. Si vous pensez être enceinte ou devenez enceinte alors que vous prenez **OPSUMIT**<sup>®</sup>, informez-en immédiatement votre médecin;
- vous allaitez ou envisagez de le faire. On ne sait pas si **OPSUMIT**<sup>®</sup> peut passer dans le lait maternel et être dangereux pour votre bébé.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre OPSUMIT<sup>®</sup>, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- si votre taux de globules rouges est faible (anémie);
- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous avez des problèmes de reins;
- si vous allaitez ou envisagez de le faire. On ne sait pas si OPSUMIT<sup>®</sup> passe dans le lait maternel;
- si êtes enceinte ou prévoyez le devenir. OPSUMIT<sup>®</sup> peut causer des anomalies congénitales graves s'il est pris pendant la grossesse.

**Autres mises en garde à connaître :**

- Ne prenez pas OPSUMIT<sup>®</sup> si vous êtes enceinte. Si vous devenez enceinte pendant le traitement, informez-en votre médecin.
- Les femmes qui peuvent devenir enceintes doivent subir un test de grossesse avant de commencer à prendre OPSUMIT<sup>®</sup>. Il est recommandé d'effectuer un test de grossesse tous les mois pendant le traitement par OPSUMIT<sup>®</sup> pour détecter rapidement une grossesse.
- Ne devenez pas enceinte pendant que vous prenez OPSUMIT<sup>®</sup>. Demandez à votre médecin ou à votre gynécologue (un médecin qui se spécialise dans l'appareil reproducteur de la femme) comment éviter une grossesse.
- N'ayez pas de relations sexuelles non protégées. Si vous avez des relations sexuelles non protégées, informez-en immédiatement votre médecin. Si vous pensez que votre méthode contraceptive n'a pas fonctionné, informez-en immédiatement votre médecin.
- Si vous devenez enceinte, appelez votre médecin immédiatement. Arrêtez de prendre OPSUMIT<sup>®</sup>.
- Des diminutions du nombre de spermatozoïdes ont été observées avec l'utilisation de médicaments semblables à OPSUMIT<sup>®</sup>. Parlez avec votre médecin si vous prévoyez avoir un enfant.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits alternatifs.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec OPSUMIT<sup>®</sup> :**

- rifampicine, clarithromycine, ciprofloxacine, érythromycine (antibiotiques utilisés pour traiter les infections);
- ritonavir, saquinavir (utilisés pour traiter l'infection par le VIH);
- néfazodone (utilisée pour traiter la dépression);
- kétoconazole, itraconazole, fluconazole, miconazole, voriconazole (médicaments contre les infections fongiques);
- amiodarone (pour contrôler les battements du cœur);
- cyclosporine (utilisée pour prévenir le rejet d'organe après une greffe);
- diltiazem, vérapamil (pour traiter l'hypertension artérielle liée à des problèmes cardiaques spécifiques).

**Comment prendre OPSUMIT<sup>®</sup> :**

- Prenez OPSUMIT<sup>®</sup> exactement comme votre médecin vous l'a indiqué.

- Vous vous rappellerez plus facilement de prendre OPSUMIT<sup>®</sup> si vous le prenez au même moment chaque jour.
- Les comprimés OPSUMIT<sup>®</sup> ne doivent être ni divisés, ni écrasés, ni mâchés.
- N'arrêtez pas de prendre OPSUMIT<sup>®</sup> sauf si votre médecin vous dit de le faire.

### **Analyses durant le traitement**

Certains patients prenant OPSUMIT<sup>®</sup> ont présenté des résultats anormaux au test de la fonction hépatique (hausse des enzymes du foie) et d'autres patients ont présenté une anémie (réduction du nombre de globules rouges). Étant donné que ces résultats peuvent ne pas causer de symptômes que vous pouvez ressentir ou observer vous-même, votre médecin effectuera des analyses sanguines régulièrement afin de détecter tout changement de votre fonction hépatique ou de votre taux d'hémoglobine.

### **Fonction hépatique (du foie)**

Une analyse de sang sera effectuée :

- avant de commencer à prendre OPSUMIT<sup>®</sup>;
- tous les mois pendant la première année de traitement ou plus souvent, au besoin.

Si vous présentez une anomalie de la fonction hépatique, il est possible que votre médecin interrompe le traitement par OPSUMIT<sup>®</sup>.

Lorsque les résultats de vos analyses de sang pour vérifier la fonction hépatique reviennent à la normale, votre médecin peut décider de vous faire reprendre le traitement par OPSUMIT<sup>®</sup>.

### **Anémie**

Une analyse de sang sera effectuée :

- avant de commencer à prendre OPSUMIT<sup>®</sup>;
- un mois après le début du traitement, et selon l'avis de votre médecin par la suite.

Si vous présentez une anémie, votre médecin pourra décider de faire effectuer des analyses supplémentaires pour en déterminer la cause.

Les analyses de sang régulières, effectuées pour vérifier votre fonction hépatique et la présence d'une anémie, sont une composante importante de votre traitement.

### **Dose habituelle**

Prenez un comprimé une fois par jour avec ou sans nourriture.

### **Surdosage**

Si vous pensez que vous (ou la personne dont vous avez la charge) avez pris trop d'OPSUMIT<sup>®</sup>, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

### **Dose oubliée**

Si vous oubliez de prendre une dose d'OPSUMIT<sup>®</sup>, prenez le comprimé dès que vous vous en rappelez. Ne prenez pas 2 doses en même temps. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à OPSUMIT®?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez OPSUMIT®. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- nez bouché et congestion nasale (rhinopharyngite);
- mal de tête;
- mal de gorge (pharyngite);
- grippe.

| Effets secondaires graves et mesures à prendre  |   |                   |   |
|---|---|-------------------|---|
| Symptôme / effet  | Consultez votre professionnel de la santé |                   | Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
|   | Seulement si l'effet est grave            | Dans tous les cas |   |
| <b>TRÈS COURANT</b>   |   |                   |   |
| <b>Anémie</b> (nombre réduit de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, battements cardiaques irréguliers, teint pâle, essoufflement, faiblesse  | ✓   |                   |   |
| <b>Bronchite</b> (irritation des voies respiratoires) : toux, production de mucus, fatigue, essoufflement, légère fièvre et frissons, gêne à la poitrine  | ✓   |                   |   |
| <b>Œdème</b> : enflure inhabituelle des bras, des mains, des jambes, des pieds et des chevilles, du visage ou des voies respiratoires   | ✓   |                   |   |
| <b>COURANT</b>  |   |                   |   |
| <b>Hypotension</b> (tension artérielle basse) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (peut survenir lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la position debout) | ✓   |                   |   |
| <b>Infection urinaire</b> (infection du système urinaire comprenant les reins, les uretères, la vessie et l'urètre) : douleur ou sensation de brûlure lorsque vous urinez, mictions (fait d'uriner) fréquentes, sang dans                           | ✓   |                   |   |

| <b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>   |  |                          |  |
|---|--|--------------------------|--|
| <b>Symptôme / effet</b>   | <b>Consultez votre professionnel de la santé</b> |                          | <b>Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b> |
|   | <b>Seulement si l'effet est grave</b>            | <b>Dans tous les cas</b> |  |
| l'urine, douleur dans le bassin, urine qui dégage une odeur forte, urine trouble  |  |                          |  |
| <b>CONNU</b>  |  |                          |  |
| <b>Hypersensibilité</b> (réaction allergique) : fièvre, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, enflure, essoufflement, respiration sifflante, nez qui coule, yeux qui démangent ou qui coulent   |  |                          | ✓  |
| <b>RARE</b>   |  |                          |  |
| <b>Problèmes au foie :</b><br>jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), douleur ou enflure dans la partie supérieure droite de la région de l'estomac, fièvre, nausées ou vomissements, urine anormalement foncée, fatigue inhabituelle |  | ✓                        |  |

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

## **Entreposage**

Conserver les comprimés OPSUMIT® à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

## **Pour en savoir davantage au sujet d'OPSUMIT®**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant ([www.janssen.com/canada](http://www.janssen.com/canada)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-3331 ou au 1-900-387-8781.

Le présent dépliant a été rédigé par Janssen Inc., Toronto (Ontario) M3C 1L9.

Dernière révision : avril 2021

© 2021 JANSSEN Inc.

Marques de commerce utilisées sous licence.