

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### PrOPSUMIT® Comprimés de macitentan

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de OPSUMIT® pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de OPSUMIT®. Pour toute question sur ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Les raisons d'utiliser ce médicament :

OPSUMIT® est un médicament d'ordonnance utilisé pour traiter les personnes atteintes de certains types d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP).

##### Les effets de ce médicament :

L'HTAP est caractérisée par une pression sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins qui transportent le sang du cœur vers les poumons. OPSUMIT® diminue la pression sanguine élevée dans les poumons et permet au cœur de mieux pomper le sang.

OPSUMIT® peut réduire le risque que l'HTAP s'aggrave.

OPSUMIT® peut être pris seul ou avec certains autres médicaments contre l'HTAP prescrits par votre médecin.

##### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas prendre OPSUMIT® si :

- vous êtes allergique (hypersensible) au macitentan ou à l'un des ingrédients de OPSUMIT® (voir la section intitulée « Les ingrédients non médicamenteux sont »);
- vous êtes enceinte, vous prévoyez le devenir ou vous pourriez le devenir dans la mesure où vous n'utilisez pas de méthode contraceptive fiable;
- vous allaitez. On ne sait pas si OPSUMIT® peut passer dans le lait maternel et être dangereux pour votre bébé. Par conséquent, l'allaitement n'est pas recommandé.

##### L'ingrédient médicamenteux est :

le macitentan

##### Les ingrédients non médicamenteux sont les suivants :

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

Forme posologique :  
comprimé dosé à 10 mg

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

##### Mises en garde et précautions importantes

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

**AVANT de commencer à prendre OPSUMIT®, vous devez aviser votre médecin ou votre pharmacien si :**

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- OPSUMIT® peut causer des anomalies congénitales graves s'il est pris pendant la grossesse.
- Ne prenez pas OPSUMIT® 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®. Il est recommandé d'effectuer un test de grossesse tous les mois pendant le traitement par OPSUMIT® pour détecter rapidement une grossesse.
- Ne devenez pas enceinte pendant que vous prenez OPSUMIT®. 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®.

#### INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

**Médicament pouvant interagir avec OPSUMIT® :**

- la rifampicine, un antibiotique.

#### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

- Prenez un comprimé une fois par jour avec ou sans nourriture.
- Prenez OPSUMIT® 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.
- Si vous prenez plus que la dose prescrite de OPSUMIT<sup>®</sup>, appelez votre médecin immédiatement.
- 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 obtenu des résultats anormaux pour ce qui est de la fonction hépatique (élévation des enzymes hépatiques) et d'autres patients ont été atteints d'anémie (réduction du nombre des globules rouges). Comme ces modifications ne provoquent pas toujours des symptômes que vous pouvez éprouver ou observer vous-même, votre médecin effectuera des analyses sanguines régulièrement afin de surveiller toute modification de votre fonction hépatique ou de votre taux d'hémoglobine.

**Fonction hépatique :**

Une analyse sanguine sera effectuée :

- 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>. Une fois vos résultats d'analyse sanguine relatifs à la fonction hépatique revenus à la normale, votre médecin pourrait vous demander de reprendre votre traitement par OPSUMIT<sup>®</sup>.

**Anémie :**

Une analyse sanguine sera effectuée :

- un mois après le début du traitement, puis à la fréquence indiquée par votre médecin.

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

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

**Surdose :**

En cas de surdosage de médicament, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

**Oubli d'une dose :**

Si vous oubliez de prendre une dose de 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.

**PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES**

OPSUMIT<sup>®</sup> peut causer des effets secondaires graves, notamment :

- des anomalies congénitales graves (voir la section intitulée « Mises en garde et précautions »),
- une réduction du nombre des globules rouges (anémie),
- un trouble hépatique.

Les effets secondaires les plus fréquents comprennent les suivants :

- congestion nasale (rhinopharyngite),
- mal de tête,
- mal de gorge (pharyngite),
- grippe.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Très fréquent	Réduction du nombre des globules rouges (anémie)	✓		
	Irritation des voies aériennes (bronchite)	✓		
Fréquent	Infection urinaire	✓		
Connu	Réaction allergique (les symptômes comprennent l'enflure de la bouche, de la langue, du visage et de la gorge, des démangeaisons et des éruptions cutanées)			✓

Rare	Jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) ou autres symptômes indiquant une atteinte du foie comme des nausées, des vomissements, de la fièvre, une douleur abdominale ou une fatigue inhabituelle		✓	
------	---	--	---	--

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si vous ressentez un effet inattendu pendant que vous prenez OPSUMIT<sup>®</sup>, consultez votre médecin ou votre pharmacien.*

### COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Conservez les comprimés OPSUMIT<sup>®</sup> à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).

Gardez OPSUMIT<sup>®</sup> hors de la vue et de la portée des enfants.

### DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

**Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :**

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables)) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document et la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé peuvent être obtenus à l'adresse : [www.janssen.com/canada](http://www.janssen.com/canada) ou en communiquant avec Janssen Inc, au : 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été préparé par Janssen Inc.  
Toronto (Ontario) M3C 1L9.

Dernière révision : 9 août 2019

Marques de commerce utilisées sous licence.  
Toutes les autres marques de commerce de tierces parties appartiennent à leurs propriétaires respectifs.