

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr **OPSUMIT**[®]

Comprimés de macitentan

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **OPSUMIT**[®] et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **OPSUMIT**[®] sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on OPSUMIT[®]?

OPSUMIT[®] est utilisé chez les adultes pour le traitement de certains types d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) qui se caractérise par une pression sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins qui vont vers les poumons. OPSUMIT[®] peut être pris seul ou avec d'autres médicaments pour le traitement de l'HTAP selon la prescription de votre professionnel de la santé.

Comment OPSUMIT[®] agit-il?

OPSUMIT[®] 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 d'OPSUMIT[®]?

Ingrédient médicinal : macitentan.

Ingrédients non médicinaux : 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[®] se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Comprimé : 10 mg de macitentan.

N'utilisez pas OPSUMIT[®] dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au macitentan ou à l'un des ingrédients d'OPSUMIT[®];
- si 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. OPSUMIT[®] peut causer de graves anomalies congénitales s'il est pris pendant la grossesse. Si vous pensez être enceinte ou devenez enceinte alors que vous prenez OPSUMIT[®], informez-en immédiatement votre professionnel de la santé;
- si vous allaitez ou envisagez de le faire. On ne sait pas si OPSUMIT[®] peut passer dans le lait maternel et être dangereux pour votre bébé.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre OPSUMIT[®], afin d'assurer le bon usage du médicament et réduire la possibilité d'effets indésirables. Informez votre professionnel de la santé de votre état de santé actuel ainsi que de 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 avez une maladie veino-occlusive pulmonaire (MVOP), une maladie entraînant une obstruction des vaisseaux sanguins;
- si vous êtes sous dialyse.

Autres mises en garde

Grossesse

- Ne prenez pas OPSUMIT[®] si vous êtes enceinte. Si vous devenez enceinte pendant le traitement, informez-en votre professionnel de la santé.
- Si vous pouvez devenir enceinte, vous devez effectuer 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.
- N'ayez pas de relations sexuelles non protégées. Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous avez des relations sexuelles non protégées, ou si vous pensez que votre méthode de contraception n'a pas fonctionné.
- Vous NE devez PAS devenir enceinte pendant que vous prenez OPSUMIT[®] ou au cours du mois qui suit l'arrêt de votre traitement. Demandez à votre professionnel de la santé ou à votre gynécologue (un professionnel de la santé qui se spécialise dans l'appareil reproducteur de la femme) comment éviter une grossesse.
- Si vous devenez enceinte alors que vous prenez OPSUMIT[®] ou au cours du mois qui suit l'arrêt de votre traitement, appelez immédiatement votre professionnel de la santé.

Fertilité chez les hommes

- Des diminutions du nombre de spermatozoïdes ont été observées lors d'un traitement par OPSUMIT[®] et par des médicaments semblables. Parlez avec votre professionnel de la santé si vous prévoyez avoir un enfant.

Analyses durant le traitement

Certains patients prenant OPSUMIT[®] 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 professionnel de la santé 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[®];
- 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 professionnel de la santé interrompe le traitement par OPSUMIT[®].

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

Anémie

Une analyse de sang sera effectuée :

- avant de commencer à prendre OPSUMIT®;
- un mois après le début du traitement, et selon l'avis de votre professionnel de la santé par la suite.

Si vous présentez une anémie, votre professionnel de la santé 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.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous utilisez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec OPSUMIT® :

- 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 utilisés contre les infections fongiques);
- amiodarone (utilisée pour contrôler les battements du cœur);
- cyclosporine (utilisée pour prévenir le rejet d'organe après une greffe);
- diltiazem, vérapamil (utilisés pour traiter l'hypertension artérielle liée à des problèmes cardiaques spécifiques).

Comment utiliser OPSUMIT®?

- Prenez toujours OPSUMIT® exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé. N'arrêtez pas de prendre OPSUMIT® sauf si votre professionnel de la santé vous dit de le faire.
- Avalez les comprimés entiers. NE les brisez PAS, NE les écrasez PAS et NE les mâchez PAS.
- OPSUMIT® peut être pris avec ou sans aliments.
- Essayez de prendre OPSUMIT® au même moment chaque jour.

Dose habituelle

La dose recommandée d'OPSUMIT® est d'un comprimé une fois par jour.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris trop d'OPSUMIT[®], contactez immédiatement 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.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre une dose d'OPSUMIT[®], 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[®]?

Lorsque vous prenez OPSUMIT[®], vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, parlez-en à 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 ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Anémie (nombre réduit de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, battements cardiaques irréguliers, teint pâle, essoufflement, faiblesse	✓		
Bronchite (irritation des voies respiratoires) : toux, production de mucus, fatigue, essoufflement, légère fièvre et frissons, gêne à la poitrine	✓		
Œdème : enflure inhabituelle des bras, des mains, des jambes, des pieds et des chevilles, du visage ou des voies respiratoires	✓		
FRÉQUENT			
Hypotension (tension artérielle basse) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, vision trouble,	✓		

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez un professionnel de la santé.		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux.
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
nausées, vomissements, fatigue (peut survenir lorsque vous passez de la position couchée ou assise à la position debout)			
Infection urinaire (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 l'urine, douleur dans le bassin, urine qui dégage une odeur forte, urine trouble	✓		
RARE			
Problèmes au foie : 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		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Réaction allergique : fièvre, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, enflure, essoufflement, respiration sifflante, nez qui coule, yeux qui démangent ou qui coulent			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités 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 de santé à Santé Canada

- en visitant le site Web de déclaration des effets indésirables (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 courrier, ou par télécopieur;

ou

- en 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.

Conservation

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 plus sur OPSUMIT® :

- Parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (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), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

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

Dernière révision : 28 novembre 2022

© 2022 JANSSEN Inc.

Marques de commerce utilisées sous licence.