

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken. Wenn Sie Fragen zu Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Deutschland:

Janssen-Cilag GmbH

Johnson & Johnson Platz 1

41470 Neuss

Österreich:

Janssen-Cilag Pharma GmbH

Vorgartenstraße 206B

1020 Wien

Version 6.1, Stand September 2024

Es ist wichtig, dass Sie Ihren verschreibenden Arzt sofort über eine Schwangerschaft oder über alle Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Opsumit auftreten, informieren.

Behandlungszentrum:

Name des verordnenden Arztes:

Telefonnummer des verordnenden Arztes:

Patientenkarte zur sicheren Anwendung

**Opsumit
Macitentan**

Diese Karte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie während der Behandlung mit Opsumit beachten müssen. Tragen Sie diese Karte immer bei sich und zeigen Sie sie jedem Arzt, der an Ihrer medizinischen Versorgung beteiligt ist.

Diese Patientenkarte wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) / dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Sie soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von Macitentan kennen und berücksichtigen.



Schwangerschaft

Opsumit kann die Entwicklung des ungeborenen Kindes schädigen. Daher dürfen Sie Opsumit nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, und Sie dürfen auch nicht schwanger werden, während Sie Opsumit einnehmen. Außerdem kann eine Schwangerschaft, wenn Sie an einer pulmonal arteriellen Hypertonie leiden, die Symptome Ihrer Erkrankung erheblich verschlimmern.

Empfängnisverhütung

Sie müssen während der Einnahme von Opsumit eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung (Kontrazeption) anwenden.

Besprechen Sie unbedingt alle Fragen, die Sie möglicherweise haben, mit Ihrem Arzt.

Sie müssen vor Beginn der Behandlung mit Opsumit und monatlich während der Behandlung einen Schwangerschaftstest durchführen (lassen), auch wenn Sie denken, dass Sie nicht schwanger sind.

Wie andere Arzneimittel dieser Klasse kann Opsumit Auswirkungen auf die Leber haben. Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit Opsumit und während der Behandlung Bluttests durchführen, um zu untersuchen, ob Ihre Leber richtig arbeitet.

Anzeichen dafür, dass Ihre Leber möglicherweise nicht richtig arbeitet:

- Übelkeit (Brechreiz)
- Erbrechen
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
- Magenschmerzen (Bauchschmerzen)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut im Auge)
- Dunkelfärbung des Urins
- Hautjucken
- Lethargie oder Fatigue (ungewöhnliche Müdigkeit oder Erschöpfung)
- grippeartige Beschwerden (Gelenk- und Muskelschmerzen mit Fieber)