

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

Behandlungszentrum: \_\_\_\_\_

Name des  
verordnenden Arztes: \_\_\_\_\_

Telefonnummer des  
verordnenden Arztes: \_\_\_\_\_

Deutschland:  
**Janssen-Cilag GmbH**  
Johnson & Johnson Platz 1  
41470 Neuss

**janssen** 

7116800 Version 5, Stand September 2023

**Für die Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie**

**Diese Karte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Ihnen bekannt sein müssen, wenn Sie eine Behandlung mit Opsumit erhalten. Tragen Sie diese Karte stets bei sich und zeigen Sie sie jedem Arzt, der an Ihrer medizinischen Versorgung beteiligt ist.**

**Opsumit** 10 mg  
**macitentan** Filmtabletten

Diese Patientenkarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Sie soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Macitentan vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.



DE

### **Schwangerschaft**

Opsumit kann sich auf die Entwicklung des Fötus schädlich auswirken. Daher dürfen Sie Opsumit nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, und Sie dürfen während der Einnahme von Opsumit auch nicht schwanger werden. Außerdem können sich, wenn Sie an einer pulmonal arteriellen Hypertonie leiden, die Krankheitssymptome allein durch eine Schwangerschaft erheblich verschlimmern.

### **Empfängnisverhütung**

Verwenden Sie eine sichere Methode der Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption), solange Sie Opsumit einnehmen. Bitte wenden Sie sich mit allen Fragen an Ihren Arzt.

Vor Beginn der Opsumit-Therapie und monatlich während der Behandlung sollte bei Ihnen ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden, auch wenn Sie glauben, dass Sie nicht schwanger sind.

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

Anzeichen, die für eine Leberfunktionsstörung sprechen können:

- Übelkeit (Brechreiz)
- Erbrechen
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
- Bauchschmerzen

- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder Bindehaut im Auge)
- Dunkelfärbung des Urins
- Hautjucken
- Teilnahmslosigkeit oder Abgeschlagenheit (ungewöhnliche Müdigkeit oder Erschöpfung)
- grippeartige Beschwerden (Gelenk- und Muskelschmerzen mit Fieber)

**Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Wenn Sie Fragen zu Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.**