

Opsumit[®] 10mg Macitentan

Checkliste für den Verordner

Bitte beachten Sie die Fachinformation für die vollständige Verordnung



Datum der 1. Verordnung: Datum heute:

Name Patient/Patientin:

Name Arzt/Ärztin:

Alter Patient/Patientin: männlich weiblich

Unterschrift

Hat der Patient / die Patientin eine pulmonal arterielle Hypertonie (PAH) der WHO-Funktionsklasse (WHO-FC) II-III? Ja Nein

Wenn „Ja“, zum nächsten Punkt gehen.

Bitte verschreiben Sie Opsumit[®] NICHT, wenn eine der folgenden Angaben für Ihre Patienten zutrifft:

| | | | | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frau im gebärfähigen Alter, die kein zuverlässiges Verhütungsmittel anwendet? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Opsumit [®] ? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | Schwangerschaft? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | Stillzeit? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen (mit oder ohne Zirrhose) <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein | Baseline-Werte von AST und /oder ALT > 3 x ULN <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Wenn keine zutrifft, zum nächsten Punkt gehen.

1. Vorsichtsmaßnahmen für Frauen im gebärfähigen Alter (ausführliche Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation):

Weisen Sie die Patientin auf zuverlässige Empfängnisverhütungsmittel hin erledigt

Raten Sie der Patientin, das Stillen zu beenden wenn sie in Stillzeit ist erledigt

Datum des letzten negativen Schwangerschaftstests:

Kreuzen Sie bitte die verwendete Verhütungsmethode* für Ihre Patientin an (Bei Frauen im gebärfähigen Alter):

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Orale Kontrazeptiva (Östrogen-Gestagen-Kombination oder Gestagen-Monopräparat) | <input type="checkbox"/> Intrauterinpeessar (Kupfer oder Levonorgestrel) | <input type="checkbox"/> Doppelte Barriere-Methode: Kondom/andere Barriere-Methoden (Scheidendiaphragma, Portio-Kappe) plus vaginale Spermizide (Schaum, Gel, Film, Creme oder Zäpfchen) |
| <input type="checkbox"/> Depot-Gestagen (Injektion) | <input type="checkbox"/> Sterilisation des männlichen Partners (Vasektomie mit dokumentierter Azoospermie) | <input type="checkbox"/> Absolute und kontinuierliche Abstinenz |
| <input type="checkbox"/> Hormonimplantat | <input type="checkbox"/> Sterilisation der Frau (Tubenligatur) | |
| <input type="checkbox"/> Vaginalring | | |
| <input type="checkbox"/> Verhütungspflaster | | |

* Andere Verhütungsmittel sind nicht zuverlässig. Frauen im gebärfähigen Alter sollten eines der oben gelisteten Verhütungsmittel während der Behandlung mit Opsumit[®] anwenden.

Informieren Sie Ihre Patientin:

- über die Risiken für den Fötus im Falle einer Schwangerschaft sowohl durch die Grunderkrankung PAH als auch durch das Medikament erledigt
- über die Wichtigkeit der Anwendung von zuverlässigen Verhütungsmethoden während der Behandlung mit Opsumit[®] erledigt
- über die Notwendigkeit der Durchführung von monatlichen Schwangerschaftstests erledigt
- darüber, dass sie im Falle einer Schwangerschaft (während der Behandlung mit Opsumit[®]) sofort ihren Arzt aufsuchen muss erledigt

2. Vorsichtsmaßnahmen für alle Patienten (Führen Sie die Checkliste für alle Patienten/Patientinnen durch und beziehen Sie sich auf Abschnitt 4.4 der Fachinformation „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“:

| | |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Leberwertefunktionstest (LFTs) | Datum des letzten LFTs: <input type="text" value="TT/MM/JJJJ"/> |
| | Bilirubin: <input type="text"/> ALT: <input type="text"/> AST: <input type="text"/> |
| | Informieren Sie Ihre Patientin/Ihren Patienten über das seltene aber potenziell ernsthafte hepatotoxische Risiko des Arzneimittels (einschließlich der Notwendigkeit von Leberwertetests vor Behandlungsbeginn mit Opsumit [®] und während der Therapie), sowie über die Anzeichen/Symptome einer Lebererkrankung, und dass er/sie den Arzt unverzüglich kontaktieren muss, wenn diese Symptome während der Behandlung auftreten. <input type="checkbox"/> erledigt |
| Hämoglobinkonzentration | Datum des letzten Hb-Tests: <input type="text" value="TT/MM/JJJJ"/> |
| | Hb-Wert des letzten Tests: <input type="text"/> |
| | Informieren Sie Ihre Patientin/Ihren Patienten über das Risiko einer Anämie (einschließlich der Notwendigkeit von Blutuntersuchungen zur Kontrolle der Hämoglobinkonzentration vor Behandlungsbeginn mit Opsumit [®] und regelmäßig während der Therapie). <input type="checkbox"/> erledigt |

Patientenkarte

- Geben Sie bitte dem Patienten/der Patientin die Patientenkarte erledigt
- Erinnern Sie den Patienten/die Patientin daran, dass sie die Patientenkarte immer bei sich tragen sollten erledigt
- Bieten Sie ggf. die elektronische Version der Patientenkarte an erledigt

Opsumit[®] sollte bei Verdacht auf Schwangerschaft oder signifikante Leberschädigung abgesetzt werden.