

Opsumit® 10 mg

Macitentan

Häufig gestellte Fragen im Umgang mit OPSUMIT®

Informationsbroschüre für Ärzte



Diese Informationsbroschüre ist verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Macitentan verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Inhalt

1. Welche Informationen liefert diese Broschüre?	3
2. Was ist OPSUMIT®?	3
3. Für welche Indikationen ist OPSUMIT® zugelassen?	4
4. Wie wird OPSUMIT® dosiert?	4
5. Sollte die Dosis von OPSUMIT® bei Patienten mit Leber- oder Nieren- funktionsstörungen oder bei älteren Patienten angepasst werden?	4
6. Wann ist OPSUMIT® kontraindiziert?	5
7. Was sind die wichtigsten Risiken unter Einnahme von OPSUMIT®?	5
8. Wie kann das Risiko einer Anämie verhindert und gehandhabt werden?	5
9. Was sollte der Arzt zum Risiko einer OPSUMIT®-assoziierten Teratogenität wissen und wie kann diese verhindert werden?	6
10. Was ist mit dem Begriff „Frau im gebärfähigen Alter“ gemeint?	7
11. Was muss der Arzt vor einer Verordnung von OPSUMIT® bei Frauen im gebärfähigen Alter beachten?	7
12. Welche Kontrazeptiva können als zuverlässige Verhütungsmethode angesehen werden?	8
13. Was sollte der Arzt tun, wenn eine Patientin unter Einnahme von OPSUMIT® schwanger wird?	8
14. Was sollte der Arzt zum Risiko einer OPSUMIT®-assoziierten Hepatotoxizität wissen?	9
15. Welche anderen wichtigen Informationen zur Sicherheit sollten vom Arzt berücksichtigt werden, um die mit OPSUMIT®-assoziierten Risiken zu minimieren?	10
16. Was sollte mit den Patienten besprochen und welche Untersuchungen müssen vor Beginn und während der Behandlung mit OPSUMIT® durchgeführt werden?	11
17. In welcher Darreichungsform ist OPSUMIT® zugelassen?	11
18. Wie muss OPSUMIT® aufbewahrt werden?	12
19. Welche Rolle spielt die Verschreibungs-Checkliste für Ärzte?	12
20. Was ist die Patientenkarte?	12
21. Wo kann der Arzt weitere Informationen finden?	13
22. Wie kann der Arzt weitere Exemplare der Informationsmaterialien erhalten? ..	13
23. Wie werden unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Schwangerschaften gemeldet?	13
24. Notizen	14

1. Welche Informationen liefert diese Broschüre?

Die vorliegenden häufig gestellten Fragen und entsprechenden Antworten werden von Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH für Verordner und medizinisches Fachpersonal zur Verfügung gestellt, die an der Behandlung von Patienten mit OPSUMIT® beteiligt sind.

Die Behandlung mit OPSUMIT® sollte nur durch einen Arzt, der in der Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) erfahren ist, eingeleitet und überwacht werden.

Die Broschüre liefert Informationen zu:

- Indikationen und Anwendung von OPSUMIT®
- OPSUMIT®-assoziierten Risiken und wie diese vermieden werden können und was zu beachten ist
- potenziellen Nebenwirkungen von OPSUMIT® und wie diese vermieden werden können
- wichtigen Sicherheitsinformationen, die Sie Ihren Patienten weitergeben sollten

Die Broschüre fasst die wichtigsten Informationen zu OPSUMIT® zusammen. Bitte machen Sie sich darüber hinaus mit der Fachinformation vertraut, bevor Sie OPSUMIT® verschreiben oder abgeben.

2. Was ist OPSUMIT®?

Endothelin (ET)-1 und seine Rezeptoren (ET_A und ET_B) vermitteln eine Vielzahl von Effekten wie Vasokonstriktion, Fibrose, Proliferation, Hypertrophie und Entzündung. Bei Erkrankungen wie der PAH ist das lokale ET-System hochreguliert und an der vaskulären Hypertrophie und Organschädigung beteiligt.

Macitentan ist ein oral aktiver, hochwirksamer Endothelin-Rezeptor-Antagonist, der sowohl auf den ET_A- als auch auf den ET_B-Rezeptor wirkt und der in vitro fast 100 Mal selektiver für den ET_A- als für den ET_B-Rezeptor ist. Macitentan zeigt in humanen pulmonalen glatten Gefäßmuskelzellen eine hohe Affinität für die ET-Rezeptoren und eine anhaltende Rezeptorbindung. Damit wird eine Endothelin-vermittelte Aktivierung des Second-Messenger-Systems verhindert, welches zu einer Vasokonstriktion und Proliferation der glatten Gefäßmuskelzellen führt.

3.
**Für welche
Indikationen
ist OPSUMIT®
zugelassen?**

OPSUMIT®, als Monotherapie oder in Kombination, ist indiziert für die Langzeitbehandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei erwachsenen Patienten mit WHO-Funktionsklasse (WHO-FC) II bis III. Die Wirksamkeit wurde bei PAH-Patienten nachgewiesen einschließlich idiopathischer und erblicher PAH, PAH in Assoziation mit Bindegewebserkrankungen sowie PAH in Assoziation mit korrigierten einfachen angeborenen Herzfehlern.

4.
**Wie wird
OPSUMIT®
dosiert?**

OPSUMIT® wird oral in einer Dosierung von einmal täglich 10 mg zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen. Die Filmtabletten können nicht geteilt werden und werden im Ganzen mit Wasser eingenommen. Opsumit® sollte jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit eingenommen werden. Falls der Patient eine Dosis Opsumit® vergessen hat, sollte der Patient angewiesen werden, die Dosis sobald wie möglich einzunehmen und die nächste Dosis dann wieder zur normalen Zeit. Dem Patienten sollte mitgeteilt werden, dass nicht die doppelte Dosis auf einmal eingenommen werden sollte, falls er eine Dosis vergessen hat.

5.
**Sollte die Dosis von
OPSUMIT® bei Patienten
mit Leber- oder
Nierenfunktions-
störungen oder
bei älteren Patienten
angepasst werden?**

Basierend auf pharmakokinetischen (PK) Daten ist bei Patienten mit leichten, mittelschweren oder schweren Leberfunktionsstörungen keine Dosisanpassung erforderlich. Es liegen keine klinischen Erfahrungen mit OPSUMIT® bei PAH-Patienten mit mittelschweren oder schweren Leberfunktionsstörungen vor.

Eine Therapie mit OPSUMIT® darf nicht begonnen werden bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung oder klinisch signifikanter Erhöhung der Leber-Aminotransferasewerte (mehr als das Dreifache des oberen Normwertes; $> 3 \times \text{ONW}$) (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4 der Fachinformation).

Basierend auf PK-Daten ist bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen keine Dosisanpassung erforderlich. Es liegen keine klinischen Erfahrungen mit Macitentan bei PAH-Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen vor. Bei diesen Patienten wird zur Vorsicht geraten. Die Anwendung von OPSUMIT® wird bei Dialyse-Patienten nicht empfohlen.

6. Wann ist OPSUMIT® kontraindiziert?

OPSUMIT® ist kontraindiziert:

- Bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Soja oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile. Bitte beachten Sie, dass die Tabletten Lactose enthalten.
- In der Schwangerschaft
- Bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässigen Verhütungsmethoden anwenden
- In der Stillzeit
- Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung (mit oder ohne Zirrhose)
- Bei vor Behandlungsbeginn bestehender Erhöhung der Leber-Aminotransferasewerte, d. h. Aspartat- (AST) und/oder Alanin-Aminotransferase (ALT) $> 3 \times$ ONW.

7. Was sind die wichtigsten Risiken unter Einnahme von OPSUMIT®?

Wie auch bei anderen ERAs, ist die Behandlung mit OPSUMIT® mit dem Risiko einer Anämie, der Teratogenität sowie der Hepatotoxizität assoziiert.

8. Wie kann das Risiko einer Anämie verhindert und gehandhabt werden?

Ein Abfall der Hämoglobinkonzentration wurde mit Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERAs) einschließlich Macitentan assoziiert (s. Abschnitt 4.8 der Fachinformation).

In placebokontrollierten Studien waren die mit Macitentan in Zusammenhang stehenden erniedrigten Hämoglobinkonzentrationen nicht progredient, stabilisierten sich innerhalb der ersten 4 bis 12 Wochen nach Behandlungsbeginn und blieben während der Langzeitbehandlung stabil. Unter Macitentan und unter anderen ERAs wurden Fälle von Anämie berichtet, die eine Bluttransfusion erforderten.

Eine Behandlung mit OPSUMIT® wird bei Patienten mit schwerer Anämie nicht empfohlen.

Es wird empfohlen, die Hämoglobinkonzentration vor Behandlungsbeginn mit OPSUMIT® zu überprüfen und dies während der Therapie je nach klinischer Indikation zu wiederholen. Sofern diese Untersuchungen einen klinisch signifikanten Abfall des Hb-Wertes oder des Hämatokrits zeigen, sollten andere Ursachen ausgeschlossen werden.

Bitte melden Sie der Abteilung für Arzneimittelsicherheit von Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH klinisch signifikante Reduktionen des Hb- oder Hämatokrit-Wertes und unerwünschte Ereignisse.

Die Meldung kann über das Standardformular zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen per Fax (0761 4564-09) oder telefonisch (0800 87225337) oder per E-Mail (ACTdrugsafetyDE@its.jnj.com) an Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH erfolgen.

Entsprechende Formulare finden Sie in Ihrem Verschreiber-Kit.

**9.
Was sollte der Arzt zum Risiko einer OPSUMIT®-assoziierten Teratogenität wissen und wie kann diese verhindert werden?**

Es liegen keine spezifischen Daten oder relevante klinische Erfahrungen in Bezug auf das teratogene Potenzial von OPSUMIT® beim menschlichen Fötus vor. Jedoch hat sich OPSUMIT® in allen untersuchten Dosierungen in Entwicklungs- und Reproduktionstoxizitätsstudien bei Kaninchen und Ratten als teratogen erwiesen. Bei beiden Spezies zeigten sich kardiovaskuläre Veränderungen sowie Abnormalitäten in der Fusion des Mandibularbogens.

Das Risiko für Menschen ist weiterhin nicht bekannt, aber es müssen geeignete Vorsichtsmaßnahmen für Frauen im gebärfähigen Alter getroffen werden. Macitentan ist während der Schwangerschaft sowie bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässigen Verhütungsmethoden anwenden, kontraindiziert.

Während der Behandlung mit OPSUMIT® müssen monatliche Schwangerschaftstests durchgeführt werden, um eine Schwangerschaft frühzeitig zu erkennen. Die Durchführung des Schwangerschaftstests sowie die Verordnung und Abgabe von OPSUMIT® sollten idealerweise am gleichen Tag erfolgen. Frauen sollten einen Monat nach Beendigung der Therapie mit OPSUMIT® nicht schwanger werden.

10.
Was ist mit dem Begriff „Frau im gebärfähigen Alter“ gemeint?

Der Begriff „Frau im gebärfähigen Alter“ umfasst jede Frau, auf die nicht mindestens eines der folgenden Kriterien zutrifft:

- Alter mindestens 50 Jahre und natürliche Amenorrhoe über mindestens ein Jahr (Amenorrhoe nach Tumortherapie schließt eine Gebärfähigkeit nicht aus)
- Vorzeitige Ovarialinsuffizienz, bestätigt durch einen spezialisierten Gynäkologen
- Andere dokumentierte Beeinträchtigungen der Eileiter- oder uterinen Funktionen, die eine Sterilität verursachen
- Beidseitige Salpingo-Oophorektomie oder Hysterektomie
- XY-Genotyp, Turner-Syndrom oder uterine Agenesie

Frauen mit Oligomenorrhoe sowie Frauen in der Perimenopause und junge Frauen mit Menstruationsbeginn werden als potenziell gebärfähige Frauen angesehen.

11.
Was muss der Arzt vor einer Verordnung von OPSUMIT® bei Frauen im gebärfähigen Alter beachten?

Bei Frauen im gebärfähigen Alter sollte eine Behandlung mit OPSUMIT® erst begonnen werden, wenn

- eine bestehende Schwangerschaft ausgeschlossen wurde
- eine Beratung über die Verhütung gewährleistet wurde
- eine zuverlässige Empfängnisverhütung praktiziert wird
- eine zuverlässige Verhütung weiterhin auch während der Einnahme von OPSUMIT® und über einen Monat nach Beendigung der Therapie mit OPSUMIT® durchgeführt wird

Während der Behandlung mit OPSUMIT® müssen monatliche Schwangerschaftstests durchgeführt werden. Idealerweise sollten die Durchführung des Schwangerschaftstests sowie die Verordnung und Abgabe von OPSUMIT® am gleichen Tag erfolgen.

12.
Welche Kontrazeptiva können als zuverlässige Verhütungsmethode angesehen werden?

Die folgenden Methoden werden als zuverlässige Verhütungsmethoden angesehen:

- Orale Kontrazeptiva, entweder in Kombination oder nur Gestagen
- Depot-Gestagen (Injektion)
- Hormonimplantat
- Östrogen- und / oder Gestagen-freisetzende Vaginalringe
- Verhütungspflaster
- Intrauterinpeessar (Kupfer oder Levonorgestrel)
- Sterilisation des männlichen Partners (Vasektomie mit dokumentierter Azoospermie)
- Tubenligatur
- Doppelte Barriere-Methode: Kondom / andere Barriere-Methoden (Scheidendiaphragma, Portio-Kappe) plus vaginale Spermizide (Schaum, Gel, Film, Creme oder Zäpfchen)
- Kein männlicher Partner

13.
Was sollte der Arzt tun, wenn eine Patientin unter Einnahme von OPSUMIT® schwanger wird?

Bei eingetretener Schwangerschaft unter Einnahme von OPSUMIT® müssen die Risiken für den Fötus mit der Patientin diskutiert werden. Zudem muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob die Therapie beendet werden soll. Dabei müssen auch die PAH-bedingten Risiken für die Mutter berücksichtigt werden.

Sofern eine Schwangerschaft eingetreten ist, informieren Sie bitte die Abteilung für Arzneimittelsicherheit von Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH mit dem entsprechenden Formular zur Meldung einer Schwangerschaft in Ihrem Verschreiber-Kit per Fax (0761 4564-09) oder telefonisch (0800 87225337) oder per E-Mail (ACTdrugsafetyDE@its.jnj.com).

Alle Schwangerschaften sollten Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH gemeldet werden.

14.
Was sollte der Arzt zum Risiko einer OPSUMIT®-assozierten Hepatotoxizität wissen?

Ein Anstieg der Leber-Aminotransferasewerte (AST, ALT) wurde sowohl mit einer PAH als auch mit Endothelin-Rezeptor-Antagonisten (ERAs) assoziiert.

Eine Therapie mit OPSUMIT® darf nicht begonnen werden bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung oder klinisch signifikanter Erhöhung der Leber-Aminotransferasewerte auf mehr als das Dreifache des oberen Normwertes ($> 3 \times \text{ONW}$) und wird bei Patienten mit mittelschwerer Leberfunktionsstörung nicht empfohlen.

Kontrollen der Leberenzyme sind vor Behandlungsbeginn mit OPSUMIT® durchzuführen.

Bei den Patienten ist auf Anzeichen einer Leberschädigung zu achten, und es wird eine monatliche Kontrolle von ALT und AST empfohlen. Wenn anhaltende, nicht geklärte klinisch relevante Anstiege der Aminotransferase-Werte auftreten oder die Anstiege mit einer Erhöhung des Bilirubin-Werts auf $> 2 \times \text{ONW}$ oder von klinischen Symptomen einer Leberschädigung (z. B. Gelbsucht) begleitet werden, sollte die Behandlung mit OPSUMIT® abgebrochen werden.

Eine Wiederaufnahme der Behandlung mit OPSUMIT® kann bei denjenigen Patienten in Betracht gezogen werden, bei denen die Leber-Aminotransferasewerte in den Normbereich zurückgegangen sind und keine klinischen Symptome einer Leberschädigung aufgetreten waren. Es wird empfohlen, einen Hepatologen hinzuzuziehen.

Bitte melden Sie der Abteilung für Arzneimittelsicherheit von Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH klinisch signifikante Erhöhungen von ALT und / oder AST und oder hepatische unerwünschte Ereignisse.

Die Meldung kann über das Standardformular zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH per Fax (0761 4564-09) oder telefonisch (0800 87225337) oder per E-Mail (ACTdrugsafetyDE@its.jnj.com) erfolgen. Entsprechende Formulare finden Sie in Ihrem Verschreiber-Kit.

15.
Welche anderen wichtigen Informationen zur Sicherheit sollten vom Arzt berücksichtigt werden, um die mit OPSUMIT®-assoziierten Risiken zu minimieren?

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen kann ein höheres Risiko für eine arterielle Hypotonie oder eine Anämie während der Behandlung mit Macitentan bestehen. Daher sollte ein Monitoring des Blutdrucks sowie der Hämoglobinkonzentration erwogen werden.

Es gibt Fallberichte über Lungenödeme, die nach Anwendung von Vasodilanzien (hauptsächlich Prostazyklinen) bei Patienten mit einer pulmonalen veno-okklusiven Erkrankung auftraten. Daher sollte, falls nach Anwendung von OPSUMIT® bei PAH-Patienten Symptome eines Lungenödems auftreten, die Möglichkeit einer assoziierten veno-okklusiven Erkrankung in Betracht gezogen werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme von starken CYP3A4-Induktoren kann die Wirksamkeit von OPSUMIT® reduziert sein. Die Kombination von OPSUMIT® mit starken CYP3A4-Induktoren (z. B. Rifampicin, Johanniskraut, Carbamazepin und Phenytoin) sollte daher vermieden werden.

Die gleichzeitige Gabe von OPSUMIT® und starken CYP3A4-Inhibitoren (z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol, Clarithromycin, Telithromycin, Nefazodon, Ritonavir und Saquinavir) sollte nur mit Vorsicht durchgeführt werden.

Für Patienten über 75 Jahre liegen nur begrenzte klinische Erfahrungen vor, so dass OPSUMIT® bei diesen Patienten mit Vorsicht angewendet werden sollte.

OPSUMIT® enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactasemangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten OPSUMIT® nicht einnehmen.

OPSUMIT® enthält Phospholipide aus Sojabohnen. OPSUMIT® darf nicht angewendet werden, wenn der Patient überempfindlich gegen Soja ist.

16.

Was sollte mit den Patienten besprochen und welche Untersuchungen müssen vor Beginn und während der Behandlung mit OPSUMIT® durchgeführt werden?

Vor Beginn der Therapie mit OPSUMIT® sollten:

- ein Schwangerschaftstest,
- Leberfunktionstests
- sowie eine Messung der Hämoglobin-Konzentration durchgeführt werden.

Sie übernehmen eine wichtige Funktion hinsichtlich der Information Ihrer Patienten zu dieser neuen Therapie sowie sie

- über wichtige OPSUMIT®-assoziierte Nebenwirkungen zu informieren,
- über die Erkennung von relevante Symptome und Anzeichen der Nebenwirkungen zu schulen,
- und sie darüber zu informieren, jegliche aufgetretene Nebenwirkung dem / der verschreibenden Arzt / Ärztin sofort zu melden.

Bitte informieren Sie zudem Frauen im gebärfähigen Alter im Fall einer eingetretenen Schwangerschaft über die Risiken für den Fötus sowohl durch die PAH selbst als auch durch OPSUMIT® sowie über das Folgende:

- Notwendigkeit der Verwendung einer zuverlässigen Verhütungsmethode
- Durchführung monatlicher Schwangerschaftstests
- Sofortige Meldung einer eingetretenen Schwangerschaft

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre Patienten während der Therapie mit OPSUMIT® regelmäßig an diese wesentlichen Sicherheitsinformationen erinnern.

17.

In welcher Darreichungsform ist OPSUMIT® zugelassen?

OPSUMIT® 10 mg ist erhältlich als weiße, bikonvexe, runde Filmtabletten, auf die auf beiden Seiten „10“ eingepreßt ist. OPSUMIT® ist in Blisterpackungen mit 15 oder 30 Filmtabletten verfügbar.

18.
Wie muss OPSUMIT®
aufbewahrt werden?

OPSUMIT® darf nicht über 30 °C gelagert werden. In der verschlossenen Packung sind die Tabletten bis zu 5 Jahre haltbar.

19.
Welche Rolle spielt
die Verschreibungs-
Checkliste für Ärzte?

Die Verschreibungs-Checkliste wurde entwickelt, um Sie über die wichtigsten Risiken zu informieren, die vor der Verschreibung von OPSUMIT® evaluiert und mit den Patienten besprochen werden müssen. Die gemeinsame Aufbewahrung der vollständigen Checkliste zusammen mit der Patientenkartei ist ein hilfreicher Nachweis dafür, dass der Patient über die mit OPSUMIT®-assoziierten Risiken aufgeklärt und informiert wurde.

20.
Was ist die
Patientenkarte?

Die Patientenkarte ist eine kleine, faltbare Karte im Kreditkartenformat, die der Patient / die Patientin immer bei sich tragen sollte und die Schlüsselinformationen zur Behandlung enthält:

- Erinnerung an die Notwendigkeit, eine Schwangerschaft oder Nebenwirkungen unter der Therapie sofort zu melden
- Informationen hinsichtlich der Vorsichtsmaßnahmen, um das Risiko für eine Teratogenität zu minimieren:
 - Die Notwendigkeit der Verwendung einer zuverlässigen Verhütungsmethode
 - Die Notwendigkeit der Durchführung von Schwangerschaftstests vor Therapiebeginn und während der Behandlung monatlich
 - Ausdrückliche Aufforderung an die Patientinnen, jede eingetretene Schwangerschaft dem verschreibenden Arzt zu melden.
- Information bezüglich der Risiken einer Anämie oder Hepatotoxizität und insbesondere bezüglich der Bedeutung, den verschreibenden Arzt / die Ärztin bei Auftreten von Anzeichen einer Leberschädigung zu kontaktieren
- Schlüsselinformationen zur Einnahme von OPSUMIT®
- Name und Kontaktdaten des verschreibenden Arztes / der verschreibenden Ärztin

Die Patientenkarte finden Sie in der Papierversion in Ihrem Verschreiber-Kit. Bitte tragen Sie Ihre Kontaktdaten in die Patientenkarte ein, die Sie jedem Patienten / jeder Patientin aushändigen, der / die OPSUMIT® das erste Mal erhält oder

Patienten, die nach einer Kopie fragen. Bitte fordern Sie Ihren Patienten / Ihre Patientin auf, die Patientenkarte immer bei sich zu tragen. Ein Exemplar der Patientenkarte befindet sich zudem in jeder Packung von OPSUMIT®.

21.
Wo kann der Arzt weitere Informationen finden?

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation, die auf der OPSUMIT®-Homepage (www.pah-akademie.de) sowie der Actelion-Homepage verfügbar ist (www.actelion.de).

22.
Wie kann der Arzt weitere Exemplare der Informationsmaterialien erhalten?

Weitere Exemplare der Informationsmaterialien können Sie direkt bei Ihrem / Ihrer Außendienstmitarbeiter / in bestellen.

23.
Wie werden unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Schwangerschaften gemeldet?

Es wird angenommen, dass die mit OPSUMIT®-assoziierten Risiken im klinischen Entwicklungsprogramm identifiziert wurden. Jedoch könnte das Sicherheitsprofil von OPSUMIT®, wie bei jeder neuen Medikation, in der klinischen Praxis noch nicht vollständig etabliert sein. **Es ist daher wichtig, dass Sie Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH unverzüglich jede vermutete unerwünschte Reaktion auf OPSUMIT® mitteilen**, um bei der vollständigen Charakterisierung des Sicherheitsprofils der Substanz mitzuwirken. Darüber hinaus müssen **alle Fälle einer eingetretenen Schwangerschaft an Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH berichtet werden**.

Die Meldung kann mittels der Standardformulare zur Meldung unerwünschter Arzneimittelreaktionen und Schwangerschaft von Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH per Fax (0761 4564-09) oder telefonisch (0800 87225337) oder per E-Mail (ACTdrugsafetyDE@its.jnj.com) erfolgen. Die Formulare finden Sie bitte in Ihrem Verschreiber-Kit.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation, die auf der OPSUMIT®-Internetseite (www.pah-akademie.de) sowie der Actelion-Homepage erhältlich ist (www.actelion.de).

Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH
Konrad-Goldmann-Straße 5b · 79100 Freiburg
Tel. 0761 4564-0 · Fax 0761 4564-21 · www.actelion.de