

Opsumit® 10 mg

Macitentan

Eine Behandlung mit OPSUMIT®

Was Patienten und ihre
Angehörigen darüber
wissen sollten



Diese Patienteninformationsbroschüre zur Anwendung von OPSUMIT® wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Damit ist sie verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Patienten, die OPSUMIT® anwenden, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Was ist OPSUMIT® und wie wirkt es?

Mit dieser Broschüre möchten wir Ihnen einen Überblick über den Nutzen und die Risiken einer OPSUMIT®-Therapie bei Lungenhochdruck (pulmonal arterieller Hypertonie, PAH) geben sowie aufzeigen, auf was Sie bei der Behandlung besonders achten müssen.

Inwieweit wirkt sich PAH auf Ihren Körper aus?

Endothelin ist ein im Körper auf natürliche Weise vorkommendes Protein. Wenn sich Endothelin an bestimmte Moleküle (Rezeptoren) in den Gefäßen und im Lungengewebe anlagert, beginnen die Blutgefäße sich zu verengen. Bei Menschen mit PAH ist der Endothelinspiegel im Körper erhöht. Mit der Zeit werden dadurch die Blutgefäße geschädigt und der Blutdruck steigt. Das bedeutet, dass Sie bei sich eventuell Symptome wie Kurzatmigkeit, geschwollene Knöchel und Beine, Schwindelgefühl und möglicherweise Schmerzen in der Brust beobachten.

Was ist OPSUMIT®?

OPSUMIT® ist eine Tablette, die Sie einmal täglich einnehmen müssen. Sie wurde speziell für die Behandlung von PAH entwickelt. Die Entwicklung von OPSUMIT® basiert auf der langjährigen Erfahrung in der Entwicklung von Medikamenten zur Therapie von PAH. OPSUMIT® ist ein Endothelin-Rezeptor-Antagonist (ERA), was bedeutet, dass es unerwünschte Wirkungen von Endothelin hemmt.

Wie wirkt OPSUMIT®?

OPSUMIT® gelangt durch den Blutkreislauf in Ihren ganzen Körper und erreicht die Lunge und die Blutgefäße. Dort bindet es an die Endothelin-Rezeptoren und blockiert diese. So kann das körpereigene Endothelin nicht mehr an diese Rezeptoren binden. Seine chemischen Eigenschaften erlauben es OPSUMIT®, sich über einen relativ langen Zeitraum an die Rezeptoren zu binden. Dies hilft dabei, Ihre Blutgefäße gegen die durch Endothelin verursachten Schädigungen zu schützen.

Wie schnell werden sich Ihre Symptome unter der Behandlung mit OPSUMIT® bessern?

Jeder Mensch reagiert anders auf eine Behandlung mit Medikamenten. Es kann etwas dauern, bis Sie durch die Behandlung mit OPSUMIT® einen Unterschied bemerken. Auch wenn Sie die Wirkung von OPSUMIT® eventuell nicht sofort wahrnehmen, arbeitet es bereits in Ihrem Körper. Wahrscheinlich werden Sie die Veränderungen mit der Zeit wahrnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem PAH-Arzt, um mehr darüber zu erfahren, was Sie erwarten können, wenn Sie eine Behandlung mit OPSUMIT® beginnen.

Wie und wann ist OPSUMIT® einzunehmen?

Erste Schritte

Es ist wichtig, dass Sie die Packungsbeilage von OPSUMIT® sowie die Patientenkarte, die der Packung von OPSUMIT® beiliegt, lesen. Ihr PAH-Arzt wird Ihnen auch eine Patientenkarte geben. Diese weist auf mögliche Nebenwirkungen sowie Risiken hin, die es bei der Einnahme zu vermeiden gilt.

Über OPSUMIT®

OPSUMIT® ist eine Tablette. Sie nehmen sie einmal täglich über den Mund ein. Eine Tablette enthält 10 Milligramm (mg) des Wirkstoffs. Für bestmögliche Ergebnisse ist es wichtig, dass Sie Ihr Medikament, wie von Ihrem PAH-Arzt verordnet, einnehmen.

Einfache Einnahme von OPSUMIT®

- Nehmen Sie 1 ganze Tablette zusammen mit einem Glas Wasser ein
- Die Tablette nicht zerkauen oder zerbrechen
- Nehmen Sie jeden Tag 1 Tablette OPSUMIT®
- Am besten ist es, wenn Sie die Tablette jeden Tag um die gleiche Uhrzeit einnehmen
- Wählen Sie einen Zeitpunkt, an den Sie leicht denken, wie z. B. direkt nach dem Aufstehen oder wenn Sie Ihre Zähne putzen
- Nehmen Sie OPSUMIT® mit oder ohne eine Mahlzeit ein

Es ist wichtig, dass Sie Ihr Medikament jeden Tag einnehmen

Wenn Sie die Einnahme von OPSUMIT® vergessen, nehmen Sie eine Tablette ein, sobald Sie daran denken.

- Fahren Sie dann mit der Einnahme Ihrer nächsten Tablette zu Ihrer üblichen Uhrzeit fort
- Nehmen Sie KEINE doppelte Dosis (2 Tabletten auf einmal) ein, um die vergessene Tablette nachzuholen

OPSUMIT® darf nicht abgesetzt werden (sofern Ihr PAH-Arzt oder PAH-Spezialist Sie nicht dazu anweist).

- Wenn Sie Ihr Medikament absetzen, kann dies dazu führen, dass sich Ihre Symptome verschlimmern
- Setzen Sie OPSUMIT® nicht ab, solange Sie nicht Rücksprache mit Ihrem PAH-Arzt gehalten haben

Achten Sie darauf, dass Ihr Medikamentenvorrat nicht aufgebraucht ist.

- Wenn Ihr Vorrat tatsächlich aufgebraucht ist, kontaktieren Sie sobald wie möglich Ihren PAH-Arzt oder das PAH-Zentrum.
- Sie werden Ihnen helfen, ein System einzurichten, mit dem sichergestellt ist, dass so etwas nicht noch einmal passiert.

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie einnehmen sollten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

**Nehmen Sie OPSUMIT® exakt nach Anweisung Ihres PAH-Arztes ein.
Bitte fragen Sie bei Ihrem PAH-Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.**

Wer kann OPSUMIT® einnehmen?

Die meisten Menschen mit PAH können OPSUMIT® nach einer Verordnung durch einen PAH-Arzt einnehmen.

Bestimmte Personen dürfen OPSUMIT® NICHT einnehmen:

- Frauen, die schwanger sind oder planen, während der Behandlung schwanger zu werden, dürfen OPSUMIT® nicht einnehmen
- Frauen, die schwanger werden könnten und keine zuverlässigen Verhütungsmethoden anwenden, dürfen OPSUMIT® nicht einnehmen
- Frauen, die ein Kind stillen, dürfen OPSUMIT® nicht einnehmen
- Personen, die gegen OPSUMIT®, Soja oder einen anderen Bestandteil von OPSUMIT® allergisch sind, dürfen OPSUMIT® nicht einnehmen
- Personen mit Lebererkrankungen oder sehr hohen Leberenzymwerten im Blut dürfen OPSUMIT® nicht einnehmen

Wenn Sie zu einer der oben genannten Gruppen gehören, besprechen Sie dies mit Ihrem behandelnden PAH-Arzt oder PAH-Spezialisten und holen Sie dessen Rat ein.

Wenn Sie unter 18 Jahren sind, sollten Sie OPSUMIT® nicht einnehmen, da es bisher keine Erfahrungen mit OPSUMIT® bei Kindern und Jugendlichen gibt.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit OPSUMIT® bei Patienten über 75 Jahre vor. Daher sollte OPSUMIT® in dieser Altersgruppe mit Vorsicht angewendet werden.

Sichere Einnahme von OPSUMIT®

OPSUMIT® und Schwangerschaft

Falls Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie einen Schwangerschaftstest vor der Einnahme von OPSUMIT® durchführen und diesen regelmäßig (einmal pro Monat) während der Einnahme von OPSUMIT® wiederholen.

In Tierversuchen ist OPSUMIT® teratogen und kann zu Missbildungen des Ungeborenen führen. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass OPSUMIT® für das Ungeborene schädlich sein kann, **dürfen Sie bei Behandlungsbeginn nicht schwanger sein und während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht schwanger werden.**

Darüber hinaus kann es, wenn Sie an Lungenhochdruck leiden, bei einer Schwangerschaft zu einer schwerwiegenden Verschlechterung Ihrer Erkrankung kommen.

- Falls Sie schwanger werden könnten, **müssen Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode** (Kontrazeption) während der Einnahme von OPSUMIT® anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem PAH-Arzt über dieses Thema.
- Nehmen Sie OPSUMIT® nicht ein, falls sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden.
- Falls Sie während der Behandlung mit OPSUMIT® oder kurz nach Absetzen (1 Monat) schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, gehen Sie umgehend zu Ihrem PAH-Arzt.

Sie müssen einen **Schwangerschaftstest** durchführen, **bevor Sie mit der Einnahme von OPSUMIT® beginnen.** Der Schwangerschaftstest muss **anschließend monatlich** wiederholt werden, auch wenn Sie der Meinung sind, nicht schwanger zu sein. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie glauben schwanger zu sein.

Wirksame und sichere Verhütungsmethoden

Vor Beginn einer Therapie mit OPSUMIT® wird Ihr Arzt oder Gynäkologe Sie über **wirksame und sichere Verhütungsmethoden** beraten.

Wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger werden könnten, müssen Sie während der Einnahme von OPSUMIT® eine zuverlässige Methode zur Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie keine zuverlässigen Verhütungsmethoden (z. B. orale Kontrazeptiva, Hormonspritzen, Implantate, Diaphragma oder empfängnisverhütende Pflaster) einsetzen, dürfen Sie OPSUMIT® nicht einnehmen.

Unterrichten Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind oder es zu sein glauben.

Stillzeit

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, ob Sie stillen. Es ist nicht bekannt, ob OPSUMIT® in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen deshalb nicht stillen, während Sie OPSUMIT® einnehmen. Besprechen Sie alle diesbezüglichen Fragen mit Ihrem behandelnden Arzt oder Ihrem Gynäkologen.

Was ist, wenn Sie an Lactoseintoleranz leiden?

OPSUMIT® enthält einen Zucker, der Lactose genannt wird. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem PAH-Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

OPSUMIT® enthält Phospholipide aus Sojabohnen. Es darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegenüber Soja sind

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage zu Ihrem Medikament. Diese enthält für Sie wichtige zusätzliche Informationen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von OPSUMIT® haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Blutuntersuchungen

Ihr PAH-Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit OPSUMIT® und während der Behandlung Blutuntersuchungen regelmäßig durchführen. Die Ergebnisse dieser erforderlichen Untersuchungen liefern Ihrem PAH-Arzt Informationen darüber, ob:

- Sie eine Anämie haben (eine verminderte Anzahl roter Blutkörperchen)
- Ihre Leber richtig funktioniert. Dies kann von Ihrem PAH-Arzt als Leberfunktionstest (LFT) bezeichnet werden.

Eine Behandlung mit OPSUMIT® könnte Auswirkungen auf Ihre roten Blutkörperchen haben

Achten Sie auf Anzeichen einer Anämie. Wenn Sie folgende Anzeichen feststellen, informieren Sie Ihren Arzt.

- Schwindelgefühl
- Ermüdung/Unwohlsein/Schwäche
- Schnelle Herzfrequenz, Palpitationen
- Blässe

Eine Behandlung mit OPSUMIT® könnte Auswirkungen auf Ihre Leber haben

Achten Sie auf Anzeichen, dass Ihre Leber eventuell nicht richtig arbeitet. Wenn bei Ihnen eines dieser Anzeichen auftritt, **informieren Sie Ihren Arzt umgehend.**

- Übelkeit (Nausea)
- Erbrechen
- Fieber
- Bauchschmerzen
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Ikterus)
- dunkel gefärbter Urin
- juckende Haut
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Erschöpfung (Lethargie oder Fatigue)
- grippeähnliche Symptome (Gelenk- oder Muskelschmerzen mit Fieber)

Wenn Sie Nierenprobleme haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Behandlung mit OPSUMIT® beginnen. OPSUMIT® kann bei Patienten mit Nierenproblemen zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und zu einer Abnahme des Hämoglobinwertes führen. Daher ist eine regelmäßige Kontrolle Ihrer Blutwerte erforderlich.

Die Anwendung von Medikamenten zur PAH-Behandlung, einschließlich OPSUMIT®, kann bei Patienten mit einer pulmonalen veno-okklusiven Krankheit (Obstruktion der Lungenvene) zu einem Lungenödem führen. Sollten Sie bei der Anwendung von OPSUMIT® Anzeichen eines Lungenödems wie plötzlich stark zunehmende Atemnot und Sauerstoffmangel bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Ihr Arzt wird weitere Untersuchungen durchführen und festlegen, welches Behandlungsschema für Sie am passendsten ist.

Informieren Sie Ihren PAH-Arzt über alle Medikamente, die Sie zurzeit einnehmen.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage zu Ihrem Medikament. Diese enthält für Sie wichtige Informationen.

Einnahme von OPSUMIT® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. OPSUMIT® kann die Wirkung anderer Medikamente beeinflussen. Wenn Sie OPSUMIT® zusammen mit anderen Medikamenten einnehmen, einschließlich der in der unten stehenden Liste aufgeführten Medikamente, können die Wirkungen von OPSUMIT® oder der anderen Medikamente verändert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Rifampicin, Clarithromycin, Telithromycin (Antibiotika, die zur Behandlung von Infektionen eingesetzt werden),
- Phenytoin (ein Medikament zur Behandlung von Krämpfen/Epilepsie),
- Carbamazepin (ein Medikament zur Behandlung von Depressionen und Epilepsie),
- Johanniskraut (ein pflanzliches Medikament zur Behandlung von Depressionen),
- Ritonavir, Saquinavir (Medikamente zur Behandlung der HIV-Infektion),
- Nefazodon (ein Medikament zur Behandlung von Depressionen),
- Ketoconazol (außer Shampoo), Itraconazol, Voriconazol (Medikamente zur Behandlung von Pilzinfektionen)

Welche Nebenwirkungen können bei einer Behandlung mit OPSUMIT® auftreten?

Wie alle Medikamente kann OPSUMIT® Nebenwirkungen hervorrufen. Jedoch werden diese nicht bei allen Patienten und in der Regel nicht gleichzeitig auftreten.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen):

- geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Kopfschmerzen
- Reizung der Atemwege (Bronchitis)
- Entzündung des Nasen-Rachen-Raumes (Nasopharyngitis)
- Ödeme (Schwellung), insbesondere an den Knöcheln und Füßen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Entzündung des Rachens (Pharyngitis)
- Grippaler Infekt / Grippe (Influenza)
- Harnwegsinfektionen (Blasenentzündung)
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Verstopfte Nase (nasale Kongestion)
- Erhöhte Leberwerte
- Leukopenie (Abfall der weißen Blutkörperchenanzahl)
- Thrombozytopenie (Abfall der Blutplättchenanzahl)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Bereich der Augen, Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Juckreiz und / oder Hautausschlag)

Ihr PAH-Arzt ist für Sie da

Kontaktieren Sie Ihren PAH-Arzt oder das PAH-Zentrum, wenn Sie:

- während der ersten Behandlungswochen Veränderungen in Ihrer Atmung feststellen
- Anzeichen einer allergischen Reaktion haben (Schwellung im Gesicht oder der Zunge, Ausschlag, juckende Haut)
- eine Nebenwirkung haben, die sich zu verschlimmern scheint
- bei sich eine hier nicht aufgeführte Nebenwirkung beobachten
- besorgt darüber sind, wie sich Ihr Medikament auf Sie auswirkt

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, <http://www.bfarm.de>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**Diese Broschüre wurde mit der Unterstützung von PAH-Experten
und Patientenorganisationen unter der Federführung von
Actelion Pharmaceuticals Deutschland GmbH erstellt.**

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