

EDUKAČNÉ MATERIÁLY (Verzia 2, 11.2.2019)

Liečba liekom Opsumit (macitentan)

Čo by o ňom mali vedieť pacienti a ich príbuzní – informačná brožúra pre pacientov

- ▼ Tento liek podlieha ďalšiemu sledovaniu. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek nežiaduce účinky, ktoré sa u vás vyskytnú.

V tejto príručke by sme vám chceli poskytnúť prehľad o prínosoch a rizikách liečby liekom Opsumit. Skôr, než začnete tento liek užívať, pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu o lieku, pretože obsahuje pre vás dôležité údaje, a starostlivo si ju uschovajte pre prípad, že si ju budete musieť znovu prečítať.

Opsumit môže znížiť koncentráciu hemoglobínu. Pred začatím liečby aj počas nej bude váš lekár robiť krvné testy, aby zistil, či nemáte anémiu (znížený počet červených krviniek).

Pred začatím liečby liekom Opsumit sa majú urobiť pečeňové testy a počas liečby sa odporúča ich kontrola každý mesiac zameraná na príznaky poškodenia pečene.

Liek Opsumit môže uškodiť nenarodeným deťom, počatým pred liečbou, počas liečby alebo krátko po liečbe. Preto pacientky, ktoré užívajú Opsumit, nesmú byť tehotné, ani nesmú počas liečby otehotnieť. Pokiaľ ste žena v plodnom veku, odporúča sa počas užívania macitentanu každý mesiac urobiť tehotenský test.

Opsumit je liek s obsahom účinnej látky macitentan, ktorý patrí do skupiny liečiv nazývaných „antagonisty endotelínového receptora“ a je určený na liečbu určitej formy vysokého tlaku krvi v pľúcach – ochorenia nazývaného pľúcna artériová hypertenzia. Pri pľúcnej artériovej hypertenzii sú krvné cievy v pľúcach abnormálne zúžené a tým narastá ich odpor proti prietoku krvi. Tlak, pod ktorým je krv do zúžených pľúcnych ciev vŕhaná, je preto tiež zvýšený. Pri pľúcnej artériovej hypertenzii je chorobne zvýšené množstvo endotelínu. Endotelín je látka produkovaná v ľudskom tele. Keď je prítomná v nadmernom množstve, má celý rad nežiaducich účinkov, ako je napr. zúženie ciev či tvorba väziva a vznik zápalu v stene ciev.

Opsumit je liek, ktorý tlmí účinky endotelínu. Blokovaním účinku endotelínu sa rozširujú pľúcne tepny, a to umožňuje srdcu ľahšie prečerpávať krv týmito tepnami. Tým sa znižuje krvný tlak a zmierňujú sa príznaky pľúcnej artériovej hypertenzie.

Ako a kedy sa má Opsumit užívať?

Pri užívaní lieku dodržujte, prosím, presné pokyny svojho lekára a v prípade nejasností sa ihneď opýtajte.

Užívajte vždy jednu tabletu raz denne. Tablety sa môžu užívať s jedlom i bez jedla. Odporúčané dávkovanie je jedna tableta 10 mg raz denne. Opsumit sa má užívať každý deň v približne rovnakom čase.

Opsumit môže ovplyvniť účinok ostatných liekov, ktoré užívate. Informujte svojho lekára alebo lekárniko o všetkých liekoch, ktoré užívate, alebo ste užívali či budete užívať, vrátane liekov dostupných bez lekárskeho predpisu.

Obzvlášť je dôležité, aby ste svojho lekára informovali, či užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- rifampicín, klaritromycín, telitromycín (antibiotiká na liečbu infekcií);
- fenytoín (liek užívaný v liečbe epileptických záchvatov);
- karbamazepín (používaný v liečbe depresie a epilepsie);
- ľubovník bodkovaný (bylinkový prípravok používaný v liečbe depresie, tiež vo forme čaju);
- ritonavir, sachinavir (používané v liečbe HIV infekcie);
- nefazodon (používaný v liečbe depresie);
- ketokonazol (okrem šampónu), itrakonazol, vorikonazol (lieky používané proti plesňovým infekciám).

Na trhu môže existovať viac prípravkov s rovnakou účinnou látkou, ktorých obchodné názvy sa môžu líšiť. Pokiaľ si nie ste istý, spýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik, či váš liek neobsahuje niektoré z vyššie uvedených liečiv.

- Udržujte si prehľad o liekoch, ktoré užívate.
- Zostavte si ich zoznam, vrátane názvov a ukážte ho svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, keď dostávate nový liek.

Ak zabudnete užiť Opsumit, užite tabletu, hneď ako si spomeniete, a potom pokračujte v užívaní lieku v naplánovanom termíne obvyklou dávkou. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili zabudnutú tabletu.

Opsumit prestaňte užívať len vtedy, keď vám to odporúča lekár. Náhle vysadenie tohto lieku môže viesť ku zhoršeniu príznakov pľúcnej artériovej hypertenzie.

Kto nesmie užívať Opsumit?

Liekom Opsumit nemôžete byť liečený(á), ak:

- máte alergiu na macitentan alebo na ktorúkoľvek ďalšiu zložku tohto lieku;
- ste tehotná, ak otehotnenie plánujete alebo ak môžete otehotnieť, pretože nepoužívate spoľahlivú antikoncepciu;
- dojčíte;
- trpíte na ochorenie pečene alebo máte veľmi vysoké hodnoty pečeňových enzýmov v krvi.

(Podrobné informácie o lieku nájdete v písomnej informácii pre používateľa, ktorá je súčasťou každého balenia lieku.)

Čo je nevyhnutné vedieť skôr než začnete užívať Opsumit?

Krvné testy

Pred začatím liečby liekom Opsumit vám lekár urobí krvný test, ktorý sa odporúča robiť aj pravidelne v mesačných intervaloch počas liečby s cieľom zistiť:

- ***či nemáte anémiu (znížený počet červených krviniek),***
- ***či vaša pečeň riadne funguje.***

Medzi známky toho, že pečeň nemusí správne pracovať, patria:

- pocit nevoľnosti,
- vracanie,
- horúčka,
- bolesti v žalúdku (brucha),
- zožltnutie kože alebo očných bielok (žltacka),

- tmavý moč,
- svrbenie kože,
- neobvyklá únava alebo vyčerpanie (letargia alebo únava),
- príznaky podobné chrípke (bolesti kĺbov a svalov s horúčkou).

V prípade, že zaznamenáte ktorýkoľvek z týchto prejavov, ihneď informujte svojho lekára.

Ak máte problémy s obličkami, pred užitím liekom Opsumit sa poraďte so svojim lekárom. Macitentan môže u pacientov, ktorí majú problémy s obličkami, viesť k ďalšiemu zníženiu krvného tlaku a ku zníženiu koncentrácie hemoglobínu.

Mesačné tehotenské testy pre ženy v plodnom veku

Opsumit môže poškodiť nenarodené deti, počaté pred začatím liečby, počas nej alebo krátko po liečbe. Štúdie na zvieratách preukazujú reprodukčnú toxicitu. Potenciálne riziko pre človeka zostáva stále neznáme. Preto:

- Neužívajte Opsumit, pokiaľ ste tehotná alebo plánujete tehotenstvo.
- Pokiaľ je možné, že by ste mohli otehotnieť, používajte pri užívaní prípravku Opsumit spoľahlivý spôsob antikoncepcie. Váš lekár alebo gynekológ vám poradí spoľahlivý spôsob antikoncepcie pri užívaní lieku Opsumit.
- Ak počas užívania lieku Opsumit otehotníte alebo máte podozrenie, že ste tehotná, ihneď navštívte svojho lekára.
- Ak ste žena v plodnom veku, odporúča sa počas liečby liekom Opsumit **robiť tehotenské testy každý mesiac.**

Za spoľahlivé sa považujú nasledujúce metódy antikoncepcie:

- perorálna antikoncepcia, buď kombinovaná (obsahuje dva typy hormónov), alebo len jeden hormón gestagén;
- injekčná forma podania gestagénu;
- vnútromaternicové teliesko, ktoré uvoľňuje hormón levonorgestrel;
- vaginálny krúžok, ktorý uvoľňuje hormóny estrogény;
- transdermálna antikoncepčná náplast;
- vnútromaternicové teliesko alebo vnútromaternicový systém (kombinácia telieska a hormonálne antikoncepcie);
- chirurgické metódy sterilizácie muža prerušením semenovodov;
- chirurgické metódy sterilizácie ženy podviazaním vajcovodov;
- dvojbariérová metóda: kondóm a okluzívny pesar (diafragma alebo pošvový pesar) plus vaginálny spermicídny prostriedok (globuly alebo krém);
- žiadny mužský partner.

Aké vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť pri liečbe liekom Opsumit?

Podobne ako všetky lieky môže mať aj macitentan vedľajšie účinky, ktoré sa nemusia vyskytnúť u každého.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 pacientov)

- anémia (nízky počet červených krviniek) alebo zníženie hemoglobínu,

- bolesť hlavy,
- bronchitída (zápal dýchacích ciest),
- nazofaryngitída (zápal v hrdle a nosových cestách),
- opuch/zadržovanie tekutín v tele.

Časté nežiaduce účinky (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 pacientov)

- faryngitída (zápal v hrdle),
- chrípka,
- infekcia močových ciest (zápal močového mechúra),
- hypotenzia (nízky krvný tlak).

Pokiaľ sa ktorýkoľvek z vedľajších účinkov stane závažným alebo si počas užívania lieku Opsumit všimnete akýkoľvek z vedľajších účinkov neuvedených v tejto informácii, prípadne príznakov alergickej reakcie (napr. opuchu tváre alebo jazyka, vyrážky, svrbenia) alebo pokiaľ vás vyššie uvedené vedľajšie účinky znepokojujú, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie podozrenia na vedľajšie účinky

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: 02 507 01 206

internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Len spolupráca vedie k úspechu

Liek Opsumit rozširuje pľúcne artérie, čo srdcu umožňuje ľahšie prečerpávať krv. Tým znižuje krvný tlak, čo prináša úľavu od príznakov a zlepšuje priebeh ochorenia. Reakcie jednotlivých pacientov na liečbu macitentanom sa môžu líšiť, a preto je dôležité, aby ste sa o zlepšení vášho stavu porozprávali so svojím lekárom.

Neváhajte so svojím lekárom konzultovať váš stav, akékoľvek pochybnosti či vedľajšie účinky.

Čím môžete prispieť k optimálnemu liečeniu:

- Opýtajte sa, ak celkom nerozumiete nejakému pokynu.
- Naučte sa rozpoznávať možné vedľajšie účinky a v prípade, že sa objavia, upozornite na ne svojho lekára.
- Dbajte na to, aby sa vyšetrenie krvi a tehotenských testov uskutočňovalo vždy v dohodnutom termíne.
- Vždy informujte svojho lekára o všetkých iných liekoch, ktoré užívate.
- Používajte prostriedky na ochranu pred počatím, na ktorých ste sa dohodli s lekárom, aby

ste spoľahlivo zabránili otehotneniu.

Tento materiál je informačnou príručkou pre pacienta, vytvorený na základe prílohy II bodu B schváleného Súhrnu charakteristických vlastností lieku Opsumit ako súčasť «Súpravy predpisujúceho lekára». Túto príručku bude využívať lekár ako osnovu štruktúrovaného poučenia pacienta a lekár ju odovzdá pacientovi po predpísaní lieku.

Janssen, divízia Johnson & Johnson s.r.o.

CBC III, Karadžičova 12
821 08 Bratislava 2
Slovensko

Tel.: +421 2 3240 8400

Fax: +421 2 3240 8490