Léčba přípravkem Opsumit (macitentan)

Co by o ní měli vědět pacienti a jejich příbuzní
– informační brožura pro pacienty

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

V této brožuře bychom Vám chtěli poskytnout přehled o přínosech a rizicích léčby přípravkem Opsumit. Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje a pečlivě ji uschovejte pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Opsumit může snížit koncentraci hemoglobinu. Váš lékař před zahájením léčby a i v jejím průběhu provede krevní test s cílem zjistit, zda nemáte anémii (snížený počet červených krvinek).

Před zahájením léčby přípravkem Opsumit by měly být provedeny jaterní testy a během léčby je doporučeno měsíční sledování s ohledem na příznaky poškození jater.

Přípravek Opsumit může poškodit nenarozené děti počaté před léčbou, během léčby nebo brzy po léčbě. Pacientky, jež užívají Opsumit, proto nesmějí být těhotné, ani nesmějí během léčby otěhotnět. Pokud jste žena v plodném věku, doporučuje se během užívání macitentanu každý měsíc provádět těhotenský test.

Opsumit je lék s obsahem účinné látky macitentan, který patří do skupiny léčiv nazývaných "antagonisté endothelinového receptoru" a je určený k léčbě určité formy vysokého tlaku krve v plicích – onemocnění zvaného plicní arteriální hypertenze. Při plicní arteriální hypertenzi jsou krevní cévy v plicích abnormálně zúžené a tím vzrůstá jejich odpor proti průtoku krve. Tlak, pod kterým je krev do zúžených plicních cév vháněna, je proto také zvýšen. Při plicní arteriální hypertenzi je chorobně zvýšeno množství endotelinu. Endotelin je látka produkovaná v lidském těle. Když je přítomna v nadměrném množství, má řadu nežádoucích účinků, jako je např. zúžení cév či tvorba vaziva a vznik zánětů ve stěně cév.

Opsumit je lék, který tlumí účinky endotelinu. Blokováním účinku endotelinu se rozšiřují plicní tepny a tím je srdci usnadněno čerpání krve těmito tepnami. Tím se snižuje krevní tlak a zmírňují se příznaky plicní arteriální hypertenze.

Jak a kdy se má Opsumit užívat ?

Při užívání léku dodržujte, prosím, přesně pokyny svého lékaře a při nejasnostech se ihned ptejte.

Užívejte vždy jednu tabletu jednou denně. Tablety je možno užívat s jídlem i bez jídla. Doporučené dávkování je jedna tableta 10 mg jednou denně. Opsumit se má užívat každý den v přibližně stejnou dobu.

Opsumit může ovlivnit účinek ostatních léčivých přípravků, které užíváte. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, užíval(a) jste, nebo budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Je zvláště důležité, abyste svému lékaři sdělil(a), zda užíváte některý z následujících léků:

- rifampicin, klarithromycin, telithromycin (antibiotika k léčbě infekcí)
- fenytoin (lék užívaný k léčbě epileptických záchvatů)
- karbamazepin (používaný k léčbě deprese a epilepsie)
- třezalka tečkovaná (bylinný přípravek používaný k léčbě deprese, také ve formě čaje)
- ritonavir, sachinavir (používané k léčbě HIV infekce)
- nefazodon (používaný k léčbě deprese)
- ketokonazol (kromě šamponu), itrakonazol, vorikonazol (léky používané proti plísňovým infekcím).

Na trhu může existovat více přípravků se stejnou účinnou látkou, jejichž obchodní názvy se mohou lišit. Pokud si nejste jistí, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, zda Váš lék neobsahuje některé z léčiv uvedených výše.

- Udržujte si přehled o lécích, které užíváte.
- Sestavte si jejich seznam, včetně názvů a ukažte jej svému lékaři nebo lékárníkovi, když dodstáváte nový lék.

Zapomenete-li Opsumit užít, užijte tabletu, jakmile si vzpomenete, a potom pokračujte v užívání léku v naplánovaném termínu obvyklou dávkou. Neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou tabletu.

Opsumit přestaňte užívat pouze tehdy, když Vám to doporučil lékař. Náhlé vysazení tohoto léku může vést ke zhoršení příznaků plicní arteriální hypertenze.

Kdo nesmí Opsumit užívat ?

Přípravkem Opsumit nemůžete být léčen(a), jestliže:

- jste alergický(á) na macitentan nebo na kteroukoli další složku tohoto řípravku
- jste těhotná, pokud otěhotnění plánujete nebo pokud otěhotnět můžete, protože nepoužíváte spolehlivou antikoncepci
- kojíte
- trpíte onemocněním jater nebo máte velmi vysoké hodnoty jaterních enzymů v krvi.

(Podrobné informace o léčivém přípravku naleznete v příbalové informaci, která je součástí každého balení léčivého přípravku.)

Co je nezbytné vědět dříve než Opsumit začnete užívat ?

Krevní testy

Před zahájením léčby přípravkem Opsumit Vám lékař provede krevní test a je doporučeno jej provádět i pravidelně v měsíčních intervalech v průběhu léčby s cílem zjistit:

- ***zda nemáte anémii (snížený počet červených krvinek)***
- ***zda Vaše játra řádně fungují.***

Známky toho, že játra nemusí správně pracovat zahrnují:

- pocit nevolnosti
- zvracení
- horečku
- bolesti v žaludku (břiše)
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka)
- tmavou moč
- svědění kůže
- neobvyklou únavu nebo vyčerpání (letargii nebo únavu)
- syndrom podobný chřipce (bolesti kloubů a svalů s horečkou).

Pokud zaznamenáte kteroukoli v těchto známek, ihned informujte svého lékaře.

Jestliže máte potíže s ledvinami, před užitím přípravku Opsumit se poraďte se svým lékařem. Macitentan může u pacientů, kteří mají potíže s ledvinami, vést k dalšímu snížení krevního tlaku a ke snížení hladiny hemoglobinu.

Měsíční těhotenské testy pro ženy v reprodukčním (plodném) věku

Opsumit může poškodit nenarozené děti počaté před zahájením, během léčby nebo brzy po léčbě. Studie na zvířatech prokazují reprodukční toxicitu. Potenciální riziko pro člověka zůstává stále neznámé.

Proto:

- Neužívejte Opsumit, pokud jste těhotná nebo plánujete těhotenství
- Pokud je možné, že byste mohla otěhotnět, používejte při užívání přípravku Opsumit spolehlivý způsob antikoncepce. Váš lékař nebo gynekolog Vám poradí spolehlivý způsob antikoncepce při užívání přípravku Opsumit.
- Jestliže během užívání přípravku Opsumit otěhotníte nebo máte za to, že byste mohla být těhotná, ihned navštivte svého lékaře.
- Pokud jste žena v reprodukčním věku, doporučuje se během léčby přípravkem Opsumit **provádění těhotenských testů každý měsíc.**

Následující metody antikoncepce se považují za spolehlivé:

- perorální antikoncepce, buď kombinovaná (obsahuje dva typy hormonů) nebo jen jeden hornon gestagen
- injekční forma podání gestagenu
- nitroděložní tělísko, které uvolňuje hormon levonorgestrel
- vaginální kroužek, který uvolňuje hormony estrogeny
- transdermální antikoncepční náplasti
- nitroděložní tělísko nebo nitroděložní systém (kombinace tělíska a horrmonální antikoncepce)
- chirurgické metody sterilizace muže přerušením chámovodů
- chirurgické metody sterilizace ženy podvázáním vejcovodů
- dvoubariérová metoda: kondom a okluzivní pesar (diafragma nebo poševní pesar) plus vaginální spermicidní prostředek (globule nebo krém)
- žádný mužský partner

Jaké nežádoucí účinky se mohou vyskytnout při léčbě přípravkem Opsumit ?

Podobně jako všechny léky může mít i macitentan nežádoucí účinky, které se nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů)

- anémie (nízké počty červených krvinek) nebo snížení hemoglobinu
- bolesti hlavy
- bronchitida (zánět dýchacích cest)
- nasofaryngitida (zánět v hrdle a nosních cestách)
- otok / zadržování tekutin v těle

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- faryngitida (zánět v hrdle)
- chřipka
- infekce močových cest (zánět močového měchýře)
- hypotenze (nízký krevní tlak).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků stane závažným anebo si v průběhu užívání přípravku Opsumit povšimnete jakýchkoli nežádoucích účinků neuvedených v této informaci, případně známek alergické reakce (např. otok obličeje nebo jazyka, vyrážka, svědění) nebo pokud Vás výše uvedené nežádoucí účinky znepokojují, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.
Podrobnosti o hlášení najdete na: http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek.
Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Prha a 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Pouze spolupráce vede k úspěchu

Přípravek Opsumit rozšiřuje plicní arterie, což srdci usnadňuje jimi pumpovat krev. Tím snižuje krevní tlak, což přináší úlevu od příznaků a zlepšuje průběh nemoci. Reakce jednotlivých pacientů na léčbu macitentanem se mohou lišit, a proto je důležité, abyste zlepšení Vašeho stavu diskutovali se svým lékařem.

Neváhejte se svým lékařem konzultovat Váš stav, jakékoli pochybnosti či nežádoucí účinky.

Čím můžete přispět k optimálnímu léčení :

- Ptejte se, když zcela nerozumíte nějakému pokynu.
- Naučtě se rozpoznávat možné nežádoucí účinky a vyskytnou-li se, upozorněte na ně svého lékaře.
- Dbejte na to, aby vyšetření krve a provádění těhotenských testů uskutečňovala vždy v dohodnutém termínu.
- Vždy informujte svého lékaře o všech jiných lécích, které užíváte.
- Používejte prostředky k ochraně proti početí, na kterých jste se dohodla s lékařem, abyste spolehlivě zabránila otěhotnění.

Tento materiál je informační brožurou pro pacienta vytvořený na základě přílohy II bodu B schváleného Souhrnu údajů o přípravku Opsumit jako součást « Soupravy předepisujícího lékaře ». Tato brožura bude využita lékařem jako osnova strukturovaného poučení pacienta a bude předána pacientovi lékařem po předepsání léčivého přípravku.

Actelion Pharmaceuticals CZ s.r.o., Francouzská 171/28, 120 00 Praha 2, tel : +420 221 968 006

OPS-04-01-16-0202