Recto

Language 3 - page 5

- grippeartige Beschwerden
  (Gelenk- und Muskelschmerzen mit Fieber)

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken. Wenn Sie Fragen zu Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Language 3 - page 6

Es ist wichtig, dass Sie Ihren verschreibenden Arzt sofort über eine Schwangerschaft oder über alle Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Opsumit auftreten, informieren.

Behandlungszentrum:

Name des verordnenden Arztes:

Telefonnummer des verordnenden Arztes:

Language 3 - page 1

RMA Version 11/2024

Opsumit Macitentan

Patientenkarte

Diese Karte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie während der Behandlung mit Opsumit beachten müssen.

Tragen Sie diese Karte immer bei sich und zeigen Sie sie jedem Arzt, der an Ihrer medizinischen Versorgung beteiligt ist.

DE

Language 2 - page 5

- syndrome pseudo-grippal (douleurs dans les articulations et douleurs musculaires avec fièvre)

Si vous remarquez un de ces signes, mentionnez-le immédiatement à votre médecin. Si vous avez des questions concernant votre traitement, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Language 2 - page 6

Il est important de signaler immédiatement à votre médecin prescripteur une grossesse ou tout effet indésirable qui pourrait survenir pendant le traitement avec Opsumit.

Centre de traitement :

Nom du médecin traitant :

Numéro de téléphone du médecin traitant :

Language 2 - page 1

RMA version 11/2024

Opsumit macitentan

Carte du patient

Cette carte contient des informations de sécurité importantes dont vous devez avoir connaissance lors d'un traitement par Opsumit.

Gardez toujours cette carte sur vous et montrez-la à tout médecin impliqué dans vos soins médicaux.

FR

Language 1 - page 5

Wanneer u een van deze tekenen bij uzelf opmerkt: vertel dit onmiddellijk aan uw arts. Heeft u nog vragen over uw behandeling? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Language 1 - page 6

Het is belangrijk dat u zwangerschap of elke bijwerking tijdens de behandeling met Opsumit onmiddellijk meldt aan de arts die u het medicijn heeft voorgeschreven.

Behandelcentrum:

Naam voorschrijvend arts:

Telefoonnummer voorschrijvend arts:

7121847

Language 1 - page 1

RMA versie 11/2024

Opsumit macitentan

Patiëntenkaart

Deze kaart bevat belangrijke veiligheidsinformatie. U moet hiervan op de hoogte zijn wanneer u wordt behandeld met Opsumit.

Draag deze kaart altijd bij u. Laat hem aan elke arts zien die betrokken is bij uw medische zorg.

NL

Language 1 - page 2

Zwangerschap
Opsumit kan de ontwikkeling van de ongeboren baby schaden. Daarom mag u Opsumit niet innemen als u zwanger bent. U mag ook niet zwanger worden zolang u Opsumit gebruikt. Bovendien kan een zwangerschap bij pulmonale arteriële hypertensie de klachten van uw ziekte veel erger maken.

Voorbehoedsmiddelen
U moet een betrouwbaar voorbehoedsmiddel (anticonceptie) gebruiken zolang u Opsumit gebruikt. Bespreek iedere eventuele vraag met uw arts.

Language 1 - page 3

U moet een zwangerschapstest doen voordat u begint met het innemen van Opsumit. Zolang u dit medicijn gebruikt, moet u elke maand zo'n test doen. Ook als u denkt dat u niet zwanger bent.

Net als andere medicijnen van dit type kan Opsumit invloed hebben op uw lever. Voor u met uw Opsumit behandeling begint en tijdens uw behandeling, zal uw arts regelmatig een bloedonderzoek doen. Dit is om te controleren of uw lever goed werkt.

Language 1 - page 4

Dit zijn tekenen dat uw lever mogelijk niet goed werkt:
- misselijkheid (neiging tot overgeven)
- braken (overgeven)
- koorts (temperatuurverhoging)
- maagpijn (buikpijn)
- geelzucht (gelige huid of gelig oogwit)
- donkergekleurde urine
- jeukende huid
- lusteloosheid of moeheid (ongewone vermoeidheid of uitputting)
- grieperig gevoel (pijn in spieren en gewrichten samen met koorts)

Language 2 - page 2

Grossesse
Opsumit peut nuire au développement du fœtus. C'est pourquoi vous ne devez pas prendre Opsumit si vous êtes enceinte et en conséquence vous ne devez pas non plus débuter une grossesse pendant que vous prenez Opsumit. Par ailleurs, si vous souffrez d'hypertension artérielle pulmonaire, une grossesse peut fortement aggraver les symptômes de votre maladie.

Contraception
Vous devez utiliser une méthode de contraception fiable pendant que vous prenez Opsumit. N'oubliez pas de poser toute question que vous pourriez avoir

Language 2 - page 3

à votre médecin.
Vous devez faire un test de grossesse avant de commencer le traitement par Opsumit puis tous les mois pendant tout le traitement, même si vous pensez que vous n'êtes pas enceinte.

Comme d'autres médicaments de cette classe, Opsumit peut avoir des effets sur le foie. Votre médecin vous fera faire des examens sanguins avant que vous ne commenciez votre traitement par Opsumit puis durant le traitement pour contrôler si votre foie fonctionne correctement.

Language 2 - page 4

Les signes qui montrent que votre foie ne fonctionne pas correctement incluent :
- nausée (envie de vomir)
- vomissement
- fièvre (forte température)
- douleur au niveau de l'estomac (abdomen)
- jaunisse (coloration jaune de la peau ou du blanc de l'œil)
- urines de couleur foncée
- démangeaisons de votre peau
- léthargie ou sensation de fatigue (fatigue inexpliquée ou sensation d'épuisement)

Language 3 - page 2

Schwangerschaft
Opsumit kann die Entwicklung des ungeborenen Kindes schädigen. Daher dürfen Sie Opsumit nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, und Sie dürfen auch nicht schwanger werden, während Sie Opsumit einnehmen. Außerdem kann eine Schwangerschaft, wenn Sie an einer pulmonal arteriellen Hypertonie leiden, die Symptome Ihrer Erkrankung erheblich verschlimmern.

Empfängnisverhütung
Sie müssen während der Einnahme von Opsumit eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung

Language 3 - page 3

(Kontrazeption) anwenden.

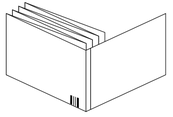
Besprechen Sie unbedingt alle Fragen, die Sie möglicherweise haben, mit Ihrem Arzt.

Sie müssen vor Beginn der Behandlung mit Opsumit und monatlich während der Behandlung einen Schwangerschaftstest durchführen (lassen), auch wenn Sie denken, dass Sie nicht schwanger sind.

Wie andere Arzneimittel dieser Klasse kann Opsumit Auswirkungen auf die Leber haben. Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit Opsumit und während der Behandlung Bluttests durchführen, um zu untersuchen, ob Ihre Leber richtig arbeitet.

Language 3 - page 4

Verso

Anzeichen dafür, dass Ihre Leber möglicherweise nicht richtig arbeitet:
- Übelkeit (Brechreiz)
- Erbrechen
- Fieber (erhöhte Körpertemperatur)
- Magenschmerzen (Bauchschmerzen)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut im Auge)
- Dunkelfärbung des Urins
- Hautjucken
- Lethargie oder Fatigue (ungewöhnliche Müdigkeit oder Erschöpfung)

Folded dimension of this card:
70 x 50 mm