

Brošura za zdravstvene radnike o važnim nuspojavama lijeka Opsumit (macitentan)

Ova brošura predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Opsumit u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na <http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova>).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Verzija 3, 01 2019



VAŽNE INFORMACIJE KOJE JE POTREBNO ZAPAMTITI

Liječenje macitentanom povezano je s rizikom **teratogenosti, hepatotoksičnosti i anemije**.

Minimizacija rizika od teratogenosti:

- Prije započinjanja terapije lijekom Opsumit potrebno je obaviti test na trudnoću. Opsumit je kontraindiciran tijekom trudnoće i kod žena reproduktivne dobi koje ne primjenjuju pouzdane kontracepcijske metode.
- Preporučuju se mjesečni testovi na trudnoću tijekom liječenja lijekom Opsumit kako bi se omogućilo rano otkrivanje trudnoće. Idealno bi bilo obaviti test na trudnoću te propisati i izdati Opsumit u istom danu.
- Žene ne smiju zatrudnjeti mjesec dana nakon prekida liječenja lijekom Opsumit.
- Bolesnice reproduktivne dobi potrebno je educirati o rizicima za plod u slučaju trudnoće uslijed PAH-a i lijeka Opsumit te o potrebi za:
 - primjenom pouzdane metode kontracepcije
 - obavljanjem mjesečnih testova na trudnoću
 - trenutnim prijavljivanjem eventualne trudnoće

Minimizacija rizika od hepatotoksičnosti:

- Prije započinjanja terapije lijekom Opsumit i tijekom liječenja potrebno je obaviti pretrage jetrene funkcije. Terapiju lijekom Opsumit ne smije se započinjati u bolesnika s teškim oštećenjem jetre ili povišenim aminotransferazama ($> 3 \times$ GGN) te se ne preporučuje u bolesnika s umjerenim oštećenjem jetre.
- Bolesnike treba pažljivo pratiti na pojave znakova oštećenja jetre, a preporučuje se i mjesečno praćenje ALT i AST. U slučaju postojanog, neobjašnjivog, klinički značajnog povišenja razina aminotransferaza ili ako je povišenje popraćeno porastom u razinama bilirubina $> 2 \times$ GGN ili kliničkim simptomima oštećenja jetre (primjerice žuticom), potrebno je prekinuti liječenje lijekom Opsumit.
- Nastavak liječenja lijekom Opsumit može se uzeti u obzir nakon povratka razina jetrenih enzima unutar normalnog raspona u bolesnika koji nisu iskusili kliničke simptome oštećenja jetre. Preporučuje se zatražiti savjet hepatologa.

Minimizacija rizika od anemije:

- Preporučuje se mjerenje koncentracija hemoglobina prije početka liječenja uz ponavljanje tijekom liječenja u skladu s kliničkim indikacijama.
- Ako pretrage pokažu klinički značajan pad hemoglobina ili hematokrita, potrebno je isključiti ostale uzroke.

Zdravstveni radnici trebaju educirati bolesnike o važnim nuspojavama vezanima uz Opsumit, uključujući kako prepoznati značajne simptome i znakove nuspojava. Također, potrebno je bolesnike obavijestiti o potrebi trenutnog prijavljivanja svih nuspojava do kojih eventualno dođe liječniku koji je propisao lijek.

Bolesnicima treba dati Karticu za bolesnika i uputiti ih da je uvijek nose sa sobom i da je pokažu zdravstvenom radniku pri svakom posjetu liječniku.

Sadržaj

1. Koja je svrha ove brošure?
2. Što je Opsumit?
3. Za što je Opsumit indiciran?
4. Koju je dozu Opsumita potrebno koristiti?
5. Treba li dozu Opsumita prilagoditi u bolesnika s oštećenjem jetre ili bubrega ili u starijih bolesnika?
6. Kada je Opsumit kontraindiciran?
7. Koji su glavni rizici povezani s primjenom Opsumita?
8. Na koji se način može spriječiti rizik nastanka anemije te upravljati njime?
9. Što trebam znati o rizicima za teratogenost povezanim s Opsumitom i na koji se način isti može spriječiti?
10. Što se misli pod izrazom „žene reproduktivne dobi“?
11. Što trebam razmotriti prije propisivanja Opsumita kod žena reproduktivne dobi?
12. Što se smatra pouzdanom kontracepcijskom metodom?
13. Što trebam učiniti ako bolesnica koja uzima Opsumit zatrudni?
14. Što trebam znati o rizicima za hepatotoksičnost povezanim s Opsumitom?
15. S kojim još sigurnosnim obavijestima moram biti upoznat kako bih smanjio rizike povezane s Opsumitom?
16. O čemu trebam razgovarati s bolesnicima i koje obrade treba provesti prije započinjanja terapije Opsumitom?
17. Kako je pakiran Opsumit?
18. Na koji se način Opsumit čuva?
19. Koja je uloga kontrolne liste za propisivanje?
20. Što je kartica za bolesnika?
21. Gdje mogu dobiti dodatne informacije?
22. Na koji način mogu dobiti dodatne primjerke materijala?
23. Prijavljivanje nuspojava i trudnoće
24. Napomene

1. Koja je svrha ove brošure?

Svrha ove brošure je dati pregled najvažnijih informacija o lijeku Opsumit u formi pitanja i odgovora. Namjenjena je liječnicima koji propisuju lijek i ostalim zdravstvenim djelatnicima koji sudjeluju u liječenju bolesnika koji uzimaju Opsumit.

Liječenje Opsumitom smije započeti i pratiti isključivo liječnik s iskustvom u liječenju plućne arterijske hipertenzije (PAH).

Ovaj će Vam dokument omogućiti:

- da shvatite za što se Opsumit koristi i na koji se način treba koristiti
- da se upoznate s utvrđenim rizicima vezanima uz Opsumit te načinima kako ih sprečiti i kako njima upravljati
- da se upoznate s potencijalnim nuspojavama Opsumita te načinom sprječavanja istih
- da bolesnicima pružite važne sigurnosne obavijesti

Upoznajte se i s cijelim sažetkom opisa svojstava lijeka prije propisivanja ili izdavanja Opsumita.

2. Što je Opsumit?

Djelatna tvar lijeka Opsumit je macitentan. Macitentan je peroralno aktivan, potentan antagonist endotelinskih receptora aktivan na ET_A i na ET_B receptorima i približno 100 puta selektivniji za ET_A u usporedbi s ET_B *in vitro*. Endotelin (ET)-1 i njegovi receptori (ET_A i ET_B) posreduju različite učinke poput vazokonstrukcije, fibroze, proliferacije stanica, hipertrofije i upale. U uvjetima bolesti poput PAH-a, lokalni ET sustav je brojčano pojačan te je uključen u vaskularnu hipertrofiju i oštećenje organa.

Macitentan pokazuje visoki afinitet i održivu zauzetost ET receptora u plućno arterijskim glatkim mišićnim stanicama čovjeka. To sprječava endotelinom posredovanu aktivaciju drugog sustava glasnika koja uzrokuje vazokonstrukciju i proliferaciju stanica glatkih mišića.

3. Za što je Opsumit indiciran?

Opsumit je, kao monoterapija ili u kombinaciji, indiciran za dugotrajno liječenje odraslih bolesnika s plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH) klasificiranom prema kriterijima Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) kao funkcionalna klasa II do III.

Djelotvornost je dokazana u populaciji s PAH-om uključujući idiopatski i nasljedni PAH, PAH povezan s bolestima vezivnog tkiva i PAH povezan s korigiranom jednostavnom urođenom srčanom manom.

4. Koju je dozu Opsumita potrebno koristiti?

Opsumit se uzima peroralno u dozi od 10 mg jednom dnevno, s ili bez hrane. Filmom obložene tablete ne mogu se lomiti i treba ih progutati cijele s vodom.

Opsumit se mora uzeti svakog dana otprilike u isto vrijeme. Ako bolesnik propusti uzeti dozu Opsumita, mora mu se reći da ju uzme što je prije moguće a zatim sljedeću dozu u redovito planirano vrijeme. Bolesniku treba reći da ne uzima dvije doze istovremeno ako je propustio uzeti jednu dozu.

5. Treba li dozu Opsumita prilagoditi u bolesnika s oštećenjem jetre ili bubrega ili u starijih bolesnika?

Na temelju farmakokinetičkih (PK) podataka, nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s blagim, umjerenim ili teškim oštećenjem jetre. Nema kliničkog iskustva s upotrebom Opsumita u bolesnika s PAH-om s umjerenim ili teškim oštećenjem jetre. Terapija macitentanom se ne smije započinjati u bolesnika s teškim oštećenjem jetre, ili klinički značajno povišenim jetrenim aminotransferazama (višim 3 puta od gornje granice normalnog ($> 3 \times \text{GGN}$); vidjeti dijelove 4.3 i 4.4).

Na temelju PK podataka, nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s oštećenjem bubrega. Nema kliničkog iskustva s upotrebom Opsumita u bolesnika s PAH-om s teškim oštećenjem bubrega. Upotreba macitentana se ne preporučuje u bolesnika koji su na dijalizi.

6. Kada je Opsumit kontraindiciran?

Kontraindikacije Opsumita:

- Preosjetljivost na djelatnu tvar, soju ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. sažetka opisa svojstava lijeka
- Trudnoća
- Žene reproduktivne dobi koje ne primjenjuju pouzdane kontracepcijske metode
- Dojenje
- Bolesnici s teškim oštećenjem jetre
- Početne vrijednosti jetrenih aminotransferaza (aspartat-aminotransferaza (AST) i/ili alanin-aminotransferaza (ALT)) $> 3 \times \text{GGN}$

7. Koji su glavni rizici povezani s primjenom Opsumita?

Kao i s drugim ERA-ovima, liječenje macitentanom povezano je s rizikom nastanka

- anemije
- teratogenosti
- hepatotoksičnosti.

8. Na koji se način može spriječiti rizik nastanka anemije te upravljati njime?

Pad koncentracije hemoglobina povezan je s antagonistima endotelinskih receptora (ERas) uključujući macitentan (vidjeti dio 4.8). U placebo kontroliranim ispitivanjima, s macitentanom povezani padovi koncentracije hemoglobina nisu bili progresivni te su se stabilizirali nakon prvih 4 do 12 tjedana liječenja i ostali su stabilni tijekom kroničnog liječenja. Slučajevi anemije koji su zahtijevali transfuziju krvnih pripravaka zabilježeni su s macitentanom i drugim ERA-ovima.

U bolesnika s teškom anemijom ne preporučuje se započinjanje liječenja lijekom Opsumit.

Preporučuje se mjerenje koncentracija hemoglobina prije početka liječenja uz ponavljanje tijekom liječenja u skladu s kliničkim indikacijama.

Ako pretrage pokažu klinički značajan pad hemoglobina ili hematokrita, potrebno je isključiti ostale uzroke.

Klinički značajan pad hemoglobina ili hematokrita ili nuspojave prijavite Službi za sigurnost lijekova tvrtke Medis Adria d.o.o. Prijava se može izvršiti putem obrasca za prijavljivanje nuspojava lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, Medis Adria d.o.o. (Kolarova 7, 10000 Zagreb) telefonom (01 2303 446) ili e-poštom (safety@medis.si).

Također, sve nuspojave kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- obrasca dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. Prijava je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01 4884 110) ili elektroničkom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Ili
- on-line prijave nuspojava dostupne na internetskoj stranici www.halmed.hr

9. Što trebam znati o rizicima za teratogenost povezanima s Opsumitom i na koji se način isti može spriječiti?

Nema konkretnih podataka ili značajnih kliničkih iskustava u pogledu potencijalne teratogenosti Opsumita u ljudskom plodu.

No, studije razvojne i reproduktivne toksičnosti na kunićima i štakorima pokazale su da je Opsumit teratogen u svim dozama ispitanim na tim životinjskim vrstama. U obje vrste uočeni su kardiovaskularni poremećaji te nenormalna fuzija mandibularnog luka.

Rizik za ljude još uvijek nije poznat, no potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere opreza kod žena reproduktivne dobi. Opsumit je kontraindiciran tijekom trudnoće i kod žena reproduktivne dobi koje ne primjenjuju pouzdane kontracepcijske metode.

Preporučuju se mjesečni testovi na trudnoću tijekom liječenja lijekom Opsumit kako bi se omogućilo rano otkrivanje trudnoće. Idealno bi bilo obaviti test na trudnoću te propisati i izdati Opsumit u istom danu.

Žene ne smiju zatrudnjeti mjesec dana nakon prekida liječenja lijekom Opsumit.

10. Što se misli pod izrazom „žene reproduktivne dobi“?

„Žena reproduktivne dobi“ znači žena koja ne zadovoljava najmanje jedan od sljedećih kriterija:

- Navršениh 50 godina života i prirodno amenoroična najmanje godinu dana (amenoreja nakon terapije protiv karcinoma ne isključuje reproduktivnu dob)
- Prijevremeno zatajenje jajnika potvrđeno od specijalista ginekologa
- Druga dokumentirana oštećenja funkcije jajovoda ili maternice koja bi izazvala neplodnost
- Prethodna bilateralna salpingo-ooforektomija ili histerektomija
- XY genotip, Turnerov sindrom ili uterina ageneza

Žene s oligomenorejom, žene u perimenopauzi i mlade žene koje su dobile menstruaciju smatraju se ženama reproduktivne dobi.

11. Što trebam razmotriti prije propisivanja Opsumita kod žena reproduktivne dobi?

Kod žena reproduktivne dobi ne smije se započeti terapija lijekom Opsumit u sljedećim slučajevima:

- ako nije potvrđeno da nisu trudne
- ako žena nije dobila savjet o primjeni kontracepcije
- ako žena ne primjenjuje pouzdanu metodu kontracepcije
- ako žena ne nastavi primjenjivati pouzdanu metodu kontracepcije dok uzima Opsumit te mjesec dana nakon prekida terapije

Preporučuju se mjesečni testovi na trudnoću tijekom liječenja lijekom Opsumit kako bi se omogućilo rano otkrivanje trudnoće. Idealno bi bilo obaviti test na trudnoću te propisati i izdati Opsumit u istom danu.

12. Što se smatra pouzdanom kontracepcijskom metodom?

Sljedeće metode smatraju se pouzdanim metodama kontracepcije:

- peroralno kontracepcijsko sredstvo, u kombinaciji s progestogenom ili samostalno
- progestogen u injekciji
- implantati levonorgestrela
- estrogene vaginalni prsten
- potkožni kontracepcijski flasteri
- intrauterini uložak ili intrauterini sustav
- sterilizacija partnera (vazektomija s dokumentiranom azoospermijom)
- podvezivanje jajnika
- metoda dvostruke barijere: kondom i kapa (dijafragma ili cervikalna kapa) uz vaginalni spermicid (pjena, gel, film, krema ili supozitorij)
- nepostojanje partnera

13. Što trebam učiniti ako bolesnica koja uzima Opsumit zatrudni?

Ukoliko dođe do trudnoće tijekom terapije lijekom Opsumit, potrebno je s bolesnicom razgovarati o rizicima za plod te donijeti odluku o prekidu ili nastavku terapije, ovisno o rizicima za majku povezanim s PAH-om.

Ukoliko dođe do trudnoće tijekom terapije lijekom Opsumit, obavijestite Službu za sigurnost lijekova tvrtke Medis Adria d.o.o. (Kolarova 7, 10000 Zagreb), telefonom (01 2303 446) ili e-poštom (safety@medis.si). **Svi slučajevi trudnoće moraju se prijaviti tvrtki Medis Adria d.o.o.**

Također, sve nuspojave kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- obrasca dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01 4884 110) ili elektroničkom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Ili
- on-line prijave nuspojava dostupne na internetskoj stranici www.halmed.hr

14. Što trebam znati o rizicima za hepatotoksičnost povezanima s Opsumitom?

Povišenje jetrenih aminotferaza (AST, ALT) povezano je s PAH-om i antagonistima receptora endotelina (ERA).

Terapiju lijekom Opsumit ne smije se započinjati u bolesnika s teškim oštećenjem jetre ili povišenim aminotferazama ($> 3 \times$ GGN) te se ne preporučuje u bolesnika s umjerenim oštećenjem jetre.

Testove jetrenih enzima treba provesti prije početka liječenja Opsumitom.

Bolesnike treba pažljivo pratiti na pojave znakova oštećenja jetre, a preporučuje se i mjesečno praćenje ALT i AST. U slučaju postojanog, neobjašnjivog, klinički značajnog povišenja razina aminotferaza ili ako je povišenje popraćeno porastom u razinama bilirubina $> 2 \times$ GGN ili kliničkim simptomima oštećenja jetre (primjerice žuticom), potrebno je prekinuti liječenje lijekom Opsumit.

Nastavak liječenja lijekom Opsumit može se uzeti u obzir nakon povratka razina jetrenih enzima unutar normalnog raspona u bolesnika koji nisu iskusili kliničke simptome oštećenja jetre. Preporučuje se zatražiti savjet hepatologa.

Klinički značajan pad hemoglobina ili hematokrita ili nuspojave prijavite Službi za sigurnost lijekova tvrtke Medis Adria d.o.o.

Prijava se može izvršiti putem obrasca za prijavljivanje nuspojava lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, Medis Adria d.o.o. (Kolarova 7, 10000 Zagreb) telefonom (01 2303 446) ili e-poštom (safety@medis.si).

Također, sve nuspojave kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- obrasca dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01 4884 110) ili elektroničkom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Ili
- on-line prijave nuspojava dostupne na internetskoj stranici www.halmed.hr

15.

S kojim još sigurnosnim obavijestima moram biti upoznat kako bih smanjio rizike povezane s Opsumitom?

Bolesnici s oštećenjem bubrega mogu biti pod povećanim rizikom od hipotenzije i anemije tijekom liječenja macitentanom. Stoga treba uzeti u obzir praćenje krvnog tlaka i hemoglobina.

Slučajevi plućnog edema prijavljeni su kod potrebe vazodilatatora (uglavnom prostaciklina) kad se koriste u bolesnika s plućnom veno-okluzivnom bolesti. Shodno tome, ako se pojave znakovi plućnog edema kad se macitentan primjenjuje u bolesnika s PAH-om, potrebno je uzeti u obzir mogućnost plućne veno-okluzivne bolesti.

U prisutnosti jakih induktora CYP3A4 može doći do smanjenje djelotvornost macitentana. Kombinaciju macitentana s jakim induktorima CYP3A4 (primjerice, s rifampicinom, gospinom travom, karbamazepinom i fenitoinom) treba izbjegavati.

Potreban je oprez kad se macitentan primjenjuje istovremeno s jakim inhibitorima CYP3A4 (primjerice, s itrakonazolom, ketokonazolom, vorikonazolom, klaritromicinom, telitromicinom, nefazodonom, ritonaviro i sakvinavirom).

Kliničko iskustvo s macitentanom je ograničeno u bolesnika starijih od 75 godina pa se stoga Opsumit treba koristiti oprezno u ovoj populaciji.

Opsumit sadrži laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne smiju uzimati ovaj lijek.

Opsumit sadrži lecitin dobiven od soje. Ako je bolesnik preosjetljiv na soju, Opsumit se ne smije koristiti.

16.

O čemu trebam razgovarati s bolesnicima i koje obrade treba provesti prije započinjanja terapije Opsumitom?

Prije započinjanja terapije lijekom Opsumit potrebno je obaviti test na trudnoću, pretrage jetrene funkcije te izmjeriti koncentracije hemoglobina. Vaša uloga u educiranju bolesnika o novoj terapiji i mogućem djelovanju i nuspojavama od velike je važnosti. Morate obavještavati bolesnike o važnim nuspojavama vezanima uz Opsumit, učiti bolesnike kako prepoznati značajne simptome te znakove nuspojava te obavještavati bolesnike o potrebi trenutnog prijavljivanja svih nuspojava do kojih eventualno dođe liječniku koji je propisao lijek.

Također morate obavještavati bolesnice reproduktivne dobi o rizicima za plod u slučaju trudnoće uslijed PAH-a i lijeka Opsumit te o potrebi za:

- primjenom pouzdane metode kontracepcije
- obavljanjem mjesečnih testova na trudnoću
- trenutnim prijavljivanjem eventualne trudnoće

Od velike je važnosti da redovito podsjećate bolesnice na te važne sigurnosne obavijesti tijekom terapije lijekom Opsumit.

17.

Kako je pakiran Opsumit?

Opsumit je dostupan u obliku bijelih, bikonveksnih, okruglih, filmom obloženih tableta s oznakom "10" na obje strane. Opsumit je filmom obložena tableta u blister pakiranju od 15 ili 30 tableta, ili u boci od 30 tableta.

18.

**Na koji se način
Opsumit čuva?**

Opsumit se čuva na temperaturi do 30°C. Rok valjanosti neotvorenih tableta je 5 godina.

19.

**Koja je uloga
kontrolne liste za
propisivanje?**

Kontrolna lista za propisivanje predstavlja alat pomoću kojega ćete lakše utvrditi ključne obavijesti o rizicima koje treba ocijeniti i o njima razgovarati s bolesnikom prije propisivanja lijeka Opsumit.

Ispunjena kontrolna lista može se čuvati s bolesnikovim kartonom kao koristan dokaz da je bolesnik obaviješten o rizicima vezanima uz liječenje lijekom Opsumit.

20.

**Što je kartica za
bolesnika?**

Kartica za bolesnika je mala, preklopna kartica veličine kreditne kartice koja se nalazi u svakoj kutiji lijeka Opsumit.

Karticu bolesnik mora uvijek nositi sa sobom, a sadrži važne obavijesti o terapiji:

- podsjetnik na potrebu trenutnog prijavljivanja trudnoće ili nuspojava do kojih eventualno dođe tijekom terapije
- obavijesti o mjerama opreza koje je potrebno poduzeti kako bi se smanjio rizik za teratogenost, odnosno o potrebi za:
 - primjenom pouzdane metode kontracepcije
 - obavljanjem mjesečnih testova na trudnoću
 - trenutnim prijavljivanjem eventualne trudnoće
- obavijesti o rizicima za anemiju i hepatotoksičnost, a posebice o važnosti da se obrati liječniku koji je propisao lijek u slučaju da bolesnik doživi simptome oštećenja jetre
- ključne obavijesti o načinu uzimanja lijeka Opsumit
- ime i prezime te podatke za kontakt liječnika koji je propisao lijek

Pozivamo Vas da svoje podatke za kontakt upišete u karticu za bolesnika te da potičete bolesnike da ih nose sa sobom u svakom trenutku.

21.

**Gdje mogu
dobiti dodatne
informacije?**

Dodatne informacije nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka ili ih možete saznati od lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, Medis Adria d.o.o. Kolarova 7, 10000 Zagreb; Tel.: 01 2303 446; E-mail: safety@medis.si.

22.

**Na koji način mogu
dobiti dodatne
primjerke materijala?**

Dodatni primjerci alata mogu se naručiti putem Interneta na mrežnim stranicama lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, a podatci glase: Medis Adria d.o.o. Kolarova 7, 10000 Zagreb; web: <http://www.medisadria.hr/hr/>; Tel.: 01 2303 446; E-mail: safety@medis.si.

23. Prijavljivanje nuspojava i trudnoće

Smatra se da su rizici povezani s lijekom Opsumit utvrđeni kliničkim razvojnim programom, No, kao i kod svih novih lijekova, sigurnosni profil lijeka Opsumit u kliničkoj praksi možda još nije u cijelosti utvrđen.

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Nuspojave možete prijaviti i tvrtki Medis Adria d.o.o.

Osim toga je tvrtki Medis Adria d.o.o. potrebno prijaviti **sve slučajeve trudnoće.**

Prijava se može izvršiti putem obrasca za prijavljivanje nuspojava i to lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, Medis Adria d.o.o. (Kolarova 7, 10000 Zagreb), telefonom (01 2303 446) ili e-poštom (safety@medis.si).

Dodatne informacije nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka te na mrežnim stranicama lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, a podatci glase: Medis Adria d.o.o. Kolarova 7, 10000 Zagreb; web: <http://www.medisadria.hr/hr/>; E-mail: medical.affairs@medis.si.

Nuspojave možete prijaviti i tvrtki Medis Adria d.o.o.

Osim toga je tvrtki Medis Adria d.o.o. potrebno prijaviti **sve slučajeve trudnoće.**

Prijava se može izvršiti putem obrasca za prijavljivanje nuspojava i to lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, Medis Adria d.o.o. (Kolarova 7, 10000 Zagreb), telefonom (01 2303 446) ili e-poštom (safety@medis.si).

Dodatne informacije nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka te na mrežnim stranicama lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet, a podatci glase: Medis Adria d.o.o. Kolarova 7, 10000 Zagreb; web: <http://www.medisadria.hr/hr/>; E-mail: medical.affairs@medis.si.

24. Napomene



 M E D I S

Medis Adria d.o.o.,
Kolarova 7,
10000 Zagreb, Hrvatska


Opsumit. 10mg
macitentan


ACTELION
A JANSSEN PHARMACEUTICAL COMPANY
of Johnson & Johnson

Verzija 3, 01 2019

HR-OPS-0219-001