EMA/VR/0000324354 z dnia 23.04.2026

Karta dla pacjenta

Strona 1

Karta dla pacjenta

Niniejsza karta zawiera istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa, które pacjent musi znać, jeżeli jest leczony lekiem Opsumit. Należy zawsze mieć tę kartę przy sobie i pokazywać ją każdemu lekarzowi zaangażowanemu w opiekę medyczną nad pacjentem.

Opsumit®
macytentan

PL

Strona 2

Ważne jest, aby natychmiast zgłosić lekarzowi przepisującemu lek Opsumit zajście w ciążę lub wystąpienie jakiegokolwiek działania niepożądanego podczas leczenia lekiem Opsumit.

Ośrodek prowadzący terapię: _____

Nazwisko lekarza przepisującego lek: _____

Numer telefonu lekarza przepisującego lek: _____

Strona 3

Ciąża
Opsumit może zaburzać rozwój płodu. Dlatego w okresie ciąży nie wolno przyjmować leku Opsumit, jak również pacjentka nie powinna zachodzić w ciążę podczas przyjmowania leku Opsumit. Ponadto, jeżeli pacjentka ma tętnicze nadciśnienie płucne, ciąża może znacząco zaostrzyć objawy choroby.

Antykoncepcja
Podczas przyjmowania leku Opsumit pacjentka musi stosować skuteczną metodę kontroli urodzeń (antykoncepcji). Wszelkie wątpliwości należy omówić z lekarzem.

Strona 4

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Opsumit pacjentka powinna wykonać test ciążowy, i powtarzać go co miesiąc przez cały czas trwania terapii - nawet wtedy, kiedy uważa, że nie jest w ciąży.

Tak jak inne leki z tej grupy, Opsumit może wpływać na wątrobę. Lekarz zleci badanie krwi przed rozpoczęciem leczenia lekiem Opsumit oraz w trakcie leczenia, w celu sprawdzenia czy czynność wątroby jest prawidłowa.

Strona 5

Do objawów nieprawidłowej czynności wątroby zalicza się:
- nudności (chęć wymiotowania)
- wymioty
- gorączkę (podwyższoną temperaturę)
- bóle brzucha (jamy brzusznej)
- żółtaczkę (zażółcenie skóry lub białkówek oczu)
- ciemną barwę moczu
- swędzenie skóry
- apatię lub zmęczenie (nietypowe zmęczenie lub wyczerpanie)
- objawy przypominające grypę (bóle stawów i mięśni z gorączką)

Strona 6

Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku zaobserwowania któregokolwiek z wymienionych objawów. W razie jakichkolwiek pytań na temat swojej terapii, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.