

Opsumit® 2,5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Macitentan

DE19952720P99-A1.0

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Diese Packungsbeilage wurde für den Patienten („Sie“) und den Elternteil oder die Pflegeperson verfasst, der bzw. die dem Kind dieses Arzneimittel geben wird.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Opsumit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme oder Gabe von Opsumit beachten?
3. Wie ist Opsumit einzunehmen oder zu geben?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Opsumit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Opsumit und wofür wird es angewendet?

Opsumit enthält den Wirkstoff Macitentan, der zur Arzneimittelgruppe der „Endothelin-Rezeptor- Antagonisten“ gehört.

Opsumit wird angewendet zur Langzeitbehandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 Jahren bis unter 18 Jahren mit WHO-Funktionsklasse (FC) II bis III.

Es kann alleine oder zusammen mit anderen Arzneimitteln bei PAH angewendet werden. Bei der PAH ist der Blutdruck in den Blutgefäßen, durch die das Blut vom Herzen in die Lungen fließt (Lungenarterien), erhöht. Bei Personen mit PAH verengen sich diese Arterien, so dass das Herz schwerer arbeiten muss, um das Blut hindurch zu pumpen. Dies führt dazu, dass sich Betroffene müde, schwindelig und kurzatmig fühlen.

Opsumit erweitert die Lungenarterien und macht es dem Herzen damit leichter, Blut durch diese Gefäße zu pumpen. Dies senkt den Blutdruck, lindert die Beschwerden und verbessert den Verlauf der Erkrankung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme oder Gabe von Opsumit beachten?

Opsumit darf nicht eingenommen oder gegeben werden,

- wenn Sie allergisch gegen Macitentan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie schwanger werden könnten, weil Sie keine sichere Methode zur Verhütung einer Schwangerschaft (Kontrazeption) anwenden. Bitte lesen Sie dazu die Informationen unter „Schwangerschaft und Stillzeit“.
- wenn Sie stillen. Lesen Sie bitte die Information im Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder Ihre Leberenzyme im Blut sehr hoch sind. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der entscheiden wird, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Opsumit einnehmen oder geben.

Blutuntersuchungen, die von Ihrem Arzt angeordnet werden können:

Ihr Arzt wird Ihnen vor und während der Behandlung mit Opsumit Blut abnehmen, um zu untersuchen,

- ob Sie eine Anämie (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen) haben.
- ob Ihre Leber richtig arbeitet.

Falls Sie eine Anämie haben (eine reduzierte Anzahl an roten Blutkörperchen), könnten Sie folgende Anzeichen haben:

- Schwindelgefühl
- Ermüdung/Unwohlsein/Schwäche
- Schnelle Herzfrequenz, Palpitationen
- Blässe

Wenn Sie irgendeines dieser Anzeichen bemerken, **informieren Sie Ihren Arzt.**

Folgende Anzeichen können darauf hinweisen, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet:

- Übelkeit (Nausea)
- Erbrechen
- Fieber
- Magenschmerzen (Bauchschmerzen)
- Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut im Auge (Gelbsucht)
- Dunkelfärbung des Urins
- Hautjucken
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Erschöpfung (Lethargie oder Fatigue)
- grippeartige Beschwerden (Gelenk- und Muskelschmerzen mit Fieber)

Wenn Sie irgendeines dieser Anzeichen bemerken, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Wenn Sie Nierenprobleme haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Behandlung mit Opsumit beginnen. Macitentan kann bei Patienten mit Nierenproblemen zu einer verstärkten Blutdrucksenkung und zu einer Abnahme des Hämoglobinwertes führen.

Die Anwendung von Arzneimitteln zur PAH Behandlung, einschließlich Opsumit, kann bei Patienten mit einer pulmonalen veno-okklusiven Krankheit (Obstruktion der Lungenvene) zu einem Lungenödem führen. Sollten Sie bei der Anwendung von Opsumit Anzeichen eines Lungenödems wie plötzlich stark zunehmende Atemnot und Sauerstoffmangel bemerken, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.** Ihr Arzt wird weitere Untersuchungen durchführen und festlegen, welches Behandlungsschema für Sie am passendsten ist.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 2 Jahren, da die Wirksamkeit und Sicherheit nicht erwiesen sind.

Einnahme von Opsumit zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder das Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Opsumit kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen.

Wenn Sie Opsumit zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen oder geben, einschließlich der nachstehend aufgeführten, können die Wirkungen von Opsumit oder der anderen Arzneimittel verändert werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Rifampicin, Clarithromycin, Telithromycin, Ciprofloxacin, Erythromycin (Antibiotika, die zur Behandlung von Infektionen eingesetzt werden),
- Phenytoin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen),
- Carbamazepin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Epilepsie),
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),
- Ritonavir, Saquinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen),
- Nefazodon (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),
- Ketoconazol (außer Shampoo), Fluconazol, Itraconazol, Miconazol, Voriconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Amiodaron (zur Kontrolle des Herzschlages),
- Cyclosporin (zur Verhinderung von Organabstoßung nach Transplantation),
- Diltiazem, Verapamil (zur Behandlung von hohem Blutdruck oder bestimmten Herzproblemen)

Einnahme von Opsumit zusammen mit Nahrungsmitteln

Wenn Sie Piperin als Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, kann dies das Ansprechen des Körpers auf einige Arzneimittel, einschließlich Opsumit, verändern. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, sollte dies der Fall sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Opsumit kann sich auf ungeborene Kinder schädlich auswirken, die vor, während oder bald nach der Behandlung gezeugt wurden.

- Wenn es möglich ist, dass Sie schwanger werden könnten, verwenden Sie während der Einnahme von Opsumit eine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung (Kontrazeption). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.
- Nehmen Sie Opsumit nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.
- Wenn Sie während der Einnahme von Opsumit oder kurz (bis zu 1 Monat) nach Absetzen von Opsumit schwanger werden oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, wird Ihr Arzt Sie auffordern, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, bevor Sie mit der Einnahme von Opsumit beginnen sowie regelmäßig (einmal monatlich) während der Behandlung mit Opsumit.

Es ist nicht bekannt, ob Opsumit in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen nicht stillen, während Sie Opsumit einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie als Mann Opsumit einnehmen, kann es sein, dass sich Ihre Spermienzahl verringert. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen dazu haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Opsumit kann Nebenwirkungen wie z. B. Kopfschmerzen und Hypotonie hervorrufen (siehe Liste in Abschnitt 4), und auch die Symptome Ihrer Erkrankung können Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen herabsetzen.

Opsumit enthält Isomalt und Natrium

Opsumit enthält einen Zuckerersatzstoff, der Isomalt genannt wird. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Opsumit einzunehmen oder zu geben?

Opsumit sollte nur von einem Arzt verordnet werden, der in der Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie erfahren ist.

Nehmen oder geben Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis

Ihr Arzt wird die Anzahl der Opsumit-Tabletten je nach dem Körpergewicht des Kindes festlegen.

Art der Einnahme oder Gabe dieses Arzneimittels

- Nehmen oder geben Sie Opsumit Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen einmal täglich.
- Nehmen oder geben Sie diese jeden Tag ungefähr zur selben Zeit.
- Das Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrung eingenommen oder gegeben werden.

Opsumit Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen dürfen nur als Suspension zum Einnehmen eingenommen oder gegeben werden

Opsumit Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen müssen in Flüssigkeiten verteilt werden, um eine Suspension zum Einnehmen herzustellen, bevor sie Patienten gegeben werden können. Die Suspension zum Einnehmen kann entweder in einem Löffel oder in einem kleinen Glas hergestellt werden. Es ist darauf zu achten, dass die gesamte Dosis geschluckt wird. Die Hände müssen vor und nach der Zubereitung des Arzneimittels gründlich gewaschen und abgetrocknet werden.

Herstellung und Einnahme oder Gabe der Suspension zum Einnehmen mit einem Löffel

1. Bereiten Sie die Suspension zum Einnehmen vor, indem Sie die verordnete Anzahl an Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in einen Löffel mit Trinkwasser, das Raumtemperatur hat, geben.
2. Rühren Sie die Flüssigkeit 1 bis 3 Minuten lang vorsichtig mit der Spitze eines Messers um. Geben Sie die resultierende weiße, trübe Flüssigkeit entweder dem Kind sofort oder mischen Sie es weiter mit einer kleinen Portion Apfelmus oder Joghurt, um die Einnahme zu erleichtern.
3. Geben Sie eine weitere kleine Menge Wasser oder Apfelmus oder Joghurt in den Löffel und lassen Sie dies das Kind schlucken, um sicherzustellen, dass das gesamte Arzneimittel eingenommen wird.
4. Wenn das Arzneimittel nicht sofort eingenommen wird, werfen Sie das Arzneimittel weg und bereiten Sie eine neue Dosis zu.

Alternativ kann die Suspension zum Einnehmen anstatt mit Trinkwasser auch mit Orangensaft, Apfelsaft oder Magermilch zubereitet werden.

Herstellung und Einnahme oder Gabe der Suspension zum Einnehmen mit einem kleinen Glas

1. Bereiten Sie die Suspension zum Einnehmen vor, indem Sie die verordnete Anzahl an Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in ein kleines Glas mit einer kleinen Menge (maximal 100 ml) Trinkwasser, das Raumtemperatur hat, geben.
2. Rühren Sie 1 bis 2 Minuten lang vorsichtig mit einem Löffel um. Lassen Sie das Kind die entstandene weiße, trübe Flüssigkeit sofort trinken.
3. Geben Sie eine weitere kleine Menge Wasser in das kleine Glas, rühren Sie mit demselben Löffel um und lassen Sie das Kind den gesamten Inhalt des Glases trinken, um sicherzustellen, dass das gesamte Arzneimittel eingenommen wird.
4. Wenn das Arzneimittel nicht sofort eingenommen wird, werfen Sie das Arzneimittel weg und bereiten Sie eine neue Dosis zu.

Besondere Hinweise für Pflegepersonen

Pflegepersonen wird angeraten, den Kontakt mit Suspensionen mit Opsumit Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zu vermeiden. Vor

und nach der Herstellung der Suspension die Hände gründlich waschen.

Wenn Sie eine größere Menge von Opsumit eingenommen oder gegeben haben, als Sie sollten Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen oder gegeben haben, als Sie sollten, können Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie die Einnahme oder Gabe von Opsumit vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme oder Gabe von Opsumit vergessen haben, nehmen oder geben Sie die Dosis, sobald Sie sich daran erinnern, und nehmen oder geben Sie die nächsten Tabletten zum gewohnten Zeitpunkt. Nehmen oder geben Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme oder Gabe vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme oder Gabe von Opsumit abbrechen

Opsumit ist ein Arzneimittel, das langfristig angewendet werden muss, um die PAH kontrollieren zu können. Sie dürfen die Einnahme oder Gabe von Opsumit nicht absetzen, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt abgesprochen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentliche schwerwiegende Nebenwirkungen

- (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Allergische Reaktionen (Schwellungen im Bereich der Augen, Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, Juckreiz und/oder Hautausschlag)

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Sehr häufige Nebenwirkungen

- (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen) oder Abnahme des Hämoglobinwertes
 - Kopfschmerzen
 - Bronchitis (Entzündung der Atemwege)
 - Nasopharyngitis (Entzündung des Nasen-Rachen-Raumes)
 - Ödeme (Schwellung), insbesondere an den Knöcheln und Füßen

Häufige Nebenwirkungen

- (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Pharyngitis (Entzündung des Rachens)
 - Influenza (Grippaler Infekt/Grippe)
 - Harnwegsinfektionen (Blasenentzündung)
 - Hypotonie (niedriger Blutdruck)
 - Verstopfte Nase (nasale Kongestion)
 - Erhöhte Leberwerte
 - Leukopenie (Abfall der weißen Blutkörperchenanzahl)
 - Thrombozytopenie (Abfall der Blutplättchenanzahl)
 - Flush (Rötung der Haut)
 - Verstärkte Gebärmutterblutung

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die oben gelisteten Nebenwirkungen können auch bei Kindern auftreten. Zusätzliche Nebenwirkungen, die bei Kindern sehr häufig auftreten, sind Infektionen der oberen Atemwege (infizierte Nasennebenhöhlen oder infizierter Rachen) und Gastroenteritis (Magen- und Darmentzündung). Rhinitis (juckende, laufende oder verstopfte Nase) wurde bei Kindern häufig beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Opsumit aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Opsumit nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Opsumit enthält

- Der Wirkstoff ist: Macitentan. Jede Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 2,5 mg Macitentan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E421), Isomalt (E953), Croscarmellose-Natrium (E468), Magnesiumstearat (E470b) (siehe Abschnitt 2 „Opsumit enthält Isomalt und Natrium“).

Wie Opsumit aussieht und Inhalt der Packung

Opsumit 2,5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind weiß bis cremefarben, rund, mit „2.5“ auf der einen Seite und „Mn“ auf der anderen Seite.

Opsumit ist als 2,5 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in einer perforierten Einzeldosen-Blisterpackung (Aluminium/Aluminium) mit 30 x 1 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Zulassungsinhaber

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien

Hersteller

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien

Opsumit® ist eine eingetragene Marke von Actelion Pharmaceuticals Ltd

Parallel vertrieben von Abacus Medicine A/S, Dänemark.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2025

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.