

OPSUMIT (macitentan) 10 mg

Sjekkliste for forskrivere

Se preparatomtalen for fullstendig forskriverinformasjon.

Dato for 1. forskrivning: Dagens dato:

Pasientens navn:

Legens navn:

Pasientens alder: Pasientens kjønn:



Opsumit
macitentan

Signatur:

Er pasienten i WHO-gruppe I pga. pulmonal arteriell hypotensjon (PAH) av funksjonsklasse II til III? Ja Nei

**Dersom Ja:
fortsett nedenfor**

FORSKRIV IKKE OPSUMIT dersom noe av det følgende gjelder for pasienten

Kvinne som kan bli gravid og som IKKE bruker sikker prevensjon?

Ja Nei

Overfølsomhet overfor OPSUMIT eller overfor noen av hjelpestoffene?

Ja Nei

Graviditet?

Ja Nei

Amming?

Ja Nei

Pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon (med eller uten cirrhose)

Ja Nei

Baselineverdier for ASAT og/eller ALAT > 3 x ULN

Ja Nei

Dersom ikke noe av dette gjelder: fortsett nedenfor*

Tilstander som krever forholdsregler: Kvinner som kan bli gravide; se preparatomtalen.

Gi råd til pasienten om sikker prevensjon Utført

Gi råd til pasienten om sikker prevensjon Dersom pasienten ammer; be henne om å avslutte ammingen Utført

Dato for siste negative graviditetstest:

For kvinner som kan bli gravide; kryss av for benyttet prevensjonsmetode*:

- Peroral antikonsepsjon – kombinasjonspreparat eller kun progestogen
- Injiserbart progestogen
- Implantater med levonorgestrel
- Vaginalring med østrogen
- Perkutane prevensjonsplastre
- Intrauterin enhet (IUD) eller intrauterint system (IUS)
- Sterilisering av mannlig partner (vasektomi med dokumentert azoospermi)
- Tubal ligering
- Dobbel barrieremetode: kondom og okklusiv enhet (vanlig pessar eller cervikalt pessar) pluss sæddrepende vaginalt middel (skum, gel, film, krem eller vagitorier)
- Absolutt og kontinuerlig seksuell avholdenhet

*Andre prevensjonsmetoder betraktes ikke som sikre. Kvinner som kan bli gravide, må under behandling med OPSUMIT bruke én av prevensjonsmetodene som er oppgitt ovenfor.

Ble pasienten informert om risikoen for fosteret ved eventuell graviditet, både på grunn av PAH og legemidlet, samt om aktuelle prevensjonsmetoder under behandling, nødvendigheten av månedlig graviditetstesting, og dersom hun blir gravid under behandling, nødvendigheten av at pasienten kontakter legen sin umiddelbart? Utført

Ble pasientkortet utdelt? Utført

Minn kvinner som kan bli gravide på at de alltid bør ha med seg pasientkortet. Gi dem en elektronisk versjon om det er hensiktsmessig. Utført

Tilstander som krever forholdsregler: Følg sjekklisten for alle pasienter og les pkt. 4.4 "Advarsler og forsiktighetsregler" i preparatomtalen

Leverfunksjonsprøver (LFP)

Dato for siste LFP:

Bilirubin

ALAT

ASAT

Ble pasienten informert om den lave, men potensielle risikoen for alvorlig levertoksitet (deriblant nødvendigheten av leverfunksjonsprøver før og regelmessig under behandlingen, opplæring i tegn og symptomer på leversykdom, samt nødvendigheten av å kontakte lege dersom dette utvikles under behandling)? Utført

Hemoglobin-konsentrasjon

Dato for siste Hb-prøve:

Resultat fra siste Hb-prøve

Ble pasienten informert om risikoen for anemi (deriblant nødvendigheten av blodprøver før og regelmessig under behandlingen)? Utført

OPSUMIT skal seponeres ved mistanke om graviditet eller vesentlig leverskade.