

Lista de verificação de prescrição

(Consulte o RCM para Informação de Prescrição completa)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional

Data da 1ª prescrição: DD/MM/AAAA

Data de hoje: DD/MM/AAAA

Nome do doente:

Nome do médico:

Idade do doente:

Sexo do doente:


Opsumit 10mg
macitentan

Assinatura:

O doente tem diagnosticada Hipertensão Arterial Pulmonar (HAP) do Grupo I em Classe Funcional (CF) II ou III da OMS?

☐ Sim

☐ Não

Se respondeu Sim, continue a preencher em baixo

NÃO PRESCREVA OPSUMIT se alguma das seguintes situações se aplicar ao seu doente (contraindicações):

Mulher com potencial para engravidar que NÃO está a utilizar um método contraceptivo fiável?

☐ Sim ☐ Não

Hipersensibilidade ao OPSUMIT ou a qualquer um dos excipientes?

☐ Sim ☐ Não

Gravidez?

☐ Sim ☐ Não

Amamentação?

☐ Sim ☐ Não

Doentes com compromisso hepático grave (com ou sem cirrose)

☐ Sim ☐ Não

Valores basais de AST e/ou ALT > 3 x ULN

☐ Sim ☐ Não

Se nenhuma destas situações estiver presente, continue a preencher em baixo

Condições a ter precaução: Mulheres com potencial para engravidar, por favor consulte o RCM.

Aconselhar a doente sobre métodos de contraceção fiáveis

☐ Feito

Em doentes a amamentar, aconselhar a descontinuação

☐ Feito

Data do último teste de gravidez negativo:

DD/MM/AAAA

Em mulheres com potencial para engravidar, assinale o método de contraceção utilizado*:

☐ Contraceptivo oral, combinado ou só com progestagénio

☐ Dispositivo intrauterino (DIU) ou sistema intrauterino (SIU)

☐ Método de dupla barreira: preservativo e cone oclusivo (diafragma ou cone cervical) mais espermicida vaginal (espuma, gel, película, creme ou supositório)

☐ Progestagénio injetável

☐ Esterilização do parceiro masculino (vasectomia com confirmação de azoospermia)

☐ Abstinência absoluta e contínua

☐ Implantes com levonorgestrel

☐ Anel vaginal com estrogénio

☐ Adesivos contraceptivos cutâneos

☐ Laqueação tubar

* Outros métodos de contraceção não são considerados fiáveis. Mulheres com potencial para engravidar devem utilizar um dos métodos de contraceção referidos em cima durante o tratamento com OPSUMIT.

A doente foi informada acerca dos riscos para o feto no caso de gravidez devido à HAP e ao medicamento. Foi também informada sobre os métodos de contraceção a utilizar durante o tratamento, necessidade de testes de gravidez inicial e mensais e, no caso de gravidez durante o tratamento, necessidade de contactar o seu médico imediatamente?

☐ Feito

A doente recebeu o Cartão para Memória do Doente?

☐ Feito

Relembrar mulheres com potencial para engravidar que devem andar sempre com o Cartão para Memória do Doente.

☐ Feito

Consulte também a secção 4.4 "Advertências e precauções especiais de utilização" do RCM

Testes da função hepática (LFTs)

Data dos últimos LFTs: DD/MM/AAAA

Bilirrubina

ALT

AST

O doente foi informado acerca do risco raro, mas potencialmente grave, de hepatotoxicidade (incluindo a necessidade da realização de testes da função hepática antes e periodicamente durante o tratamento, da educação sobre sinais e sintomas da doença hepática e de contactar o médico se estes ocorrerem durante o tratamento)?

☐ Feito

Concentração de Hemoglobina

Data da última análise de Hb:

DD/MM/AAAA

Resultados da última análise de Hb

O doente foi informado acerca do risco de anemia (incluindo a necessidade de realização de análises sanguíneas antes e periodicamente durante o tratamento)?

☐ Feito

OPSUMIT deve ser descontinuado no caso de suspeita de gravidez ou lesão hepática grave.

Versão n.º 1 – aprovada pelo INFARMED, I.P. em 05-Ago-2014