

## Patient Card

### Page 1 (front)

<p>For the treatment of pulmonary arterial hypertension</p> <p>This card contains important safety information you need to be aware of when receiving treatment with Opsumit. Carry this card with you at all times and show it to any doctor involved in your medical care.</p> <p><b>Opsumit® 10 mg</b> macitentan film-coated tablets</p> <p>EN</p>	<p><b>It is important that you report immediately to your prescribing doctor pregnancy or any side effects that may occur during treatment with Opsumit.</b></p> <p>Treatment centre: _____</p> <p>Name of prescribing doctor: _____</p> <p>Phone number of prescribing doctor: _____</p>
--	---

### Page 3 (inside left)

<p><b>Pregnancy</b></p> <p>Opsumit may harm the development of the foetus. Therefore you must not take Opsumit if you are pregnant and you must also not become pregnant while taking Opsumit. Moreover, if you are suffering from pulmonary arterial hypertension, the occurrence of a pregnancy can severely deteriorate the symptoms of your disease.</p> <p><b>Contraception</b></p> <p>You need to use a reliable form of birth control (contraception) while you are taking Opsumit. Be sure to discuss any questions you may have with your doctor.</p>	<p>You should have a pregnancy test before initiation of Opsumit and every month during treatment even if you think that you are not pregnant.</p> <p>Like other medicines of this class, Opsumit can have effects on the liver. Your doctor will take blood test before you start treatment with Opsumit and during treatment to test:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• whether your liver is working properly</li></ul>
--	--

### Page 5 (inside right)

<p>Signs that your liver may not be working properly include:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• nausea (urge to vomit)</li><li>• vomiting</li><li>• fever (high temperature)</li><li>• pain in your stomach (abdomen)</li><li>• jaundice (yellowing of your skin or the whites of your eyes)</li><li>• dark-coloured urine</li><li>• itching of your skin</li><li>• lethargy or fatigue (unusual tiredness or exhaustion)</li><li>• flu-like syndrome (joint and muscle pain with fever)</li></ul> <p><b>If you notice any of these signs, tell your doctor immediately.</b></p>	
--	--

**Call for reporting**  
**Jordan Food and Drug Administration (JFDA)**

Email: [jpc@jfda.jo](mailto:jpc@jfda.jo)  
Website: <http://www.jfda.jo/>

Electronic reporting form: <https://primaryreporting.who-umc.org/JO>  
Tel: +962-6-5632000  
QR Code



**Company contact points**  
**Janssen scientific office:**  
Telephone: +2 21291100 Mobile: +2 01000629760  
E-mail: [JACEG-PV@its.jnj.com](mailto:JACEG-PV@its.jnj.com) **Adverse events related to Opsumit should be reported to**  
**Janssen PV department**  
Email: [JACEG-PV@its.jnj.com](mailto:JACEG-PV@its.jnj.com)

## بطاقة المريض

<p>من المهم أن تقوم بإبلاغ الطبيب فوراً عن أي حمل أو أي آثار جانبية قد تحدث أثناء العلاج بأوبسوميت</p> <p>مركز العلاج _____</p> <p>اسم الطبيب _____</p> <p>رقم هاتف الطبيب _____</p> <p style="text-align: center;">2</p>	<p>لعلاج ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة تتعلق بالسلامة يجب أن تكون على دراية بها عند تلقيك علاجاً بأوبسوميت. احمل هذه البطاقة معك طوال الوقت وأعرضها على أي طبيب يشارك في رعايتك الطبية</p> <p style="text-align: center;"><b>أوبسوميت® 10 مجم</b> <b>ماسيتينتان</b> <b>أقراص مغلفة</b></p> <p style="text-align: center;">1</p>
---	--

<p>عليك استخدام اختبار الحمل قبل بدء تناول أوبسوميت وعند كل شهر أثناء العلاج حتى لو كنت تعتقدين أنك لست حاملاً.</p> <p style="text-align: center;">"</p> <p>كمثل الأدوية الأخرى من هذه الفئة، يمكن لأوبسوميت أن يكون له تأثيرات على الكبد. سيجري طبيبك اختبار الدم قبل بدء تناول أوبسوميت وأثناء</p> <p>• تناوله لاختبار:</p> <p>ما إذا كان الكبد يعمل بشكل صحيح</p> <p style="text-align: center;">4</p>	<p style="text-align: center;"><b>الحمل</b></p> <p>قد يتسبب أوبسوميت بالأذى للجنين. لذلك عليك الامتناع عن تناول أوبسوميت إذا كنت حاملاً ويجب عليك ألا تصبجي حاملاً أثناء استعمال أوبسوميت. وعلاوة على ذلك، إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الشريان الرئوي، فإن حدوث الحمل يمكن أن يؤدي إلى تدهور شديد في أعراض مرضك.</p> <p style="text-align: center;"><b>منع الحمل</b></p> <p>عليك استعمال مانع حمل موثوق أثناء فترة تناولك لأوبسوميت. تأكد من مناقشة أي أسئلة قد تكون لديك مع طبيبك.</p> <p style="text-align: center;">3</p>
---	--

<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;"><b>عزيزي المريض</b></p> <p>لعلمكم، يرجى عدم استخدام هذا المنتج بعد انتهاء تاريخ الصلاحية التالي يناير ٢٧، ٢٠٢٠.</p> <p>للإبلاغ، يرجى الاتصال بالمؤسسة العامة للغذاء والدواء JFDA البريد الإلكتروني: <a href="mailto:jps@jfd.a.jo">jps@jfd.a.jo</a> الموقع الإلكتروني: <a href="http://www.jfd.a.jo/">http://www.jfd.a.jo/</a> تسودج الإبلاغ الإلكتروني: <a href="https://primaryreporting.who-umc.org/jo">https://primaryreporting.who-umc.org/jo</a> الهاتف: +962-6-5632000</p> <p style="text-align: center;">QR Code</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">مركز الاتصال بالشركة</p> <p style="text-align: center;">Janssen scientific office: Telephone: +2 21291100 Mobile: +2 01000629760 E-mail: <a href="mailto:JACEG-PV@its.jnj.com">JACEG-PV@its.jnj.com</a> Adverse events related to Opsumit should be reported to Janssen PV department Email: <a href="mailto:JACEG-PV@its.jnj.com">JACEG-PV@its.jnj.com</a></p>	<p>الأعراض التي تشير إلى أن الكبد قد لا يعمل بشكل صحيح تشمل:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• الغثيان (الرغبة في التقيؤ)</li> <li>• قيء</li> <li>• حمى (درجة حرارة عالية)</li> <li>• ألم في معدتك (البطن)</li> <li>• الصفراء (اصفرار بشرتك أو بياض عينيك)</li> <li>• البول ذو اللون الداكن</li> <li>• حكة في جلدك</li> <li>• الخمول أو التعب (التعب الغير العادي أو الإرهاق)</li> <li>• أعراض شبيهة بالإنفلونزا (آلام المفاصل والعضلات مع الحمى)</li> </ul> <p>إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض، عليك بإخبار طبيبك على الفور.</p> <p style="text-align: center;">5</p>
---	---