

Patientenkarte
zur sicheren Anwendung von
Macitentan Devatis 10 mg Filmtabletten

zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie



Behördlich angeordnetes
Informationsmaterial

Dieses Informationsmaterial wurde als risikominimierende Massnahme durch Swissmedic angeordnet. Es soll sicherstellen, dass Patienten und/oder Angehörige und/oder Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von Macitentan Devatis kennen und berücksichtigen.
Die rechtliche Verantwortung für das Informationsmaterial liegt bei Devatis AG.

Diese Karte enthält wesentliche Sicherheitshinweise, die Sie während Ihrer Behandlung mit Macitentan Devatis berücksichtigen müssen. Tragen Sie diese Karte immer bei sich und zeigen Sie sie jedem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, der/die an Ihrer medizinischen Versorgung beteiligt ist.

Wichtig ist, dass Sie Ihren behandelnden Arzt/Ärztin umgehend informieren, sobald Sie schwanger sind oder während der Behandlung mit Macitentan Devatis irgendwelche Nebenwirkungen bemerken.

Behandlungszentrum: _____

Name des/der
verordnenden Arztes/Ärztin: _____

Telefonnummer des/der
verordnenden Arztes/Ärztin: _____

Schwangerschaft

Macitentan Devatis darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen, schwanger werden könnten oder keine zuverlässige Methode zur Empfängnisverhütung nutzen. Ausserdem kann Macitentan Devatis einem ungeborenen Kind schaden, wenn es vor, während oder kurz nach der Behandlung gezeugt wird.

Empfängnisverhütung

Vor Beginn der Behandlung mit Macitentan Devatis und regelmässig während der Therapie wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin Sie auffordern einen Schwangerschaftstest durchzuführen, auch dann, wenn Sie denken, dass Sie nicht schwanger sind.

Während Sie Macitentan Devatis einnehmen, müssen Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode (Kontrazeption) anwenden. Die Empfängnisverhütung muss noch 1 Monat nach Beendigung der Behandlung mit Macitentan Devatis weitergeführt werden.

Wie andere Arzneimittel dieser Klasse kann Macitentan Devatis Auswirkungen auf die Leber haben.

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird vor Beginn der Behandlung mit Macitentan Devatis sowie während der Therapie regelmässig Blutuntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass Ihre Leber richtig funktioniert.

Anzeichen dafür, dass Ihre Leber möglicherweise nicht richtig arbeitet:

- Übelkeit (Brechreiz)
- Erbrechen
- Fieber (hohe Körpertemperatur)
- Magenschmerzen
- Gelbsucht (gelbliche Verfärbung der Haut oder des weissen Anteils Ihrer Augen)
- Dunkelfärbung des Urins
- Hautjucken
- Erschöpfung oder ungewöhnliche Müdigkeit
- Grippe-ähnliche Symptome (Glieder- und Muskelschmerzen mit Fieber)

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt/Ihre Ärztin, wenn sie eines dieser Symptome bemerken. Wenn Sie Fragen zu Ihrer Behandlung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin.

Stellen Sie sicher, dass Sie alle offenen Fragen mit Ihrem behandelnden Arzt bzw. Ihrer behandelnden Ärztin besprechen. Für weiterführende Informationen lesen Sie bitte die Packungsbeilage sorgfältig durch.

Zulassungsinhaberin: Devatis AG, Riedstrasse 1, 6330 Cham
info@devatis.ch
+41 (0) 41 521 20 70

Stand der Info: Dezember 2024
Stand Patientenkarte: Juli 2026