

דצמבר 2024

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

הנדון: Opsumit® Film-coated tablets

בעל הרישום J-C Health Care Ltd. מבקש להודיעכם כי העלוניו לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון עודכנו בדצמבר 2024.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן כחול עם קו חוצה, טקסט שמיקומו בעלון שונה מסומן בירוק), אך קיימים עדכונים נוספים.

ההתוויה המאושרת בישראל:

OPSUMIT® is an endothelin receptor antagonist (ERA) indicated for the treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH, WHO Group I) to delay disease progression.

Disease progression included: death, initiation of intravenous (IV) or subcutaneous prostanoids, or clinical worsening of PAH (decreased 6-minute walk distance, worsened PAH symptoms and need for additional PAH treatment). OPSUMIT also reduced hospitalization for PAH.

מרכיב פעיל:
Macitentan

העלוניו המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום: J-C Health Care Ltd, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,
שרון כץ
רוקחת ממונה

J-C Health Care Ltd.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד.

עלון לרופא

4.2 Posology and method of administration

Treatment should only be initiated and monitored by a physician experienced in the treatment of PAH.

Posology

The recommended dose is 10 mg orally once daily. Opsumit should be taken every day at about the same time.

If the patient misses a dose of Opsumit, the patient should be told to take it as soon as possible and then take the next dose at the regularly scheduled time. The patient should be told not to take two doses at the same time if a dose has been missed.

...

Paediatric population

~~The safety and efficacy of macitentan in children and adolescents below 18 years have not yet been established. No data are available.~~ Opsumit is not indicated in children and adolescents below 18 years.

Method of administration

The film-coated tablets are not breakable and are to be swallowed whole, with water. They may be taken with or without food.

~~Opsumit should be taken every day at about the same time. If the patient misses a dose of Opsumit, the patient should be told to take it as soon as possible and then take the next dose at the regularly scheduled time. The patient should be told not to take two doses at the same time if a dose has been missed.~~

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile.

The most commonly reported adverse reactions in the SERAPHIN study were ~~are~~ nasopharyngitis (14%), headache (13.6%) and anaemia (13.2%, see section 4.4). ~~The majority of adverse reactions are mild to moderate in intensity.~~

Tabulated list of adverse reactions

The safety of macitentan has been evaluated in a long-term placebo-controlled trial of 742 patients with symptomatic PAH (SERAPHIN study). The mean treatment duration was 103.9 weeks in the macitentan 10 mg group, and 85.3 weeks in the placebo group. Adverse reactions associated with macitentan obtained from this clinical study are tabulated below. Post-marketing adverse reactions are also included.

Frequencies are defined as: very common ($\geq 1/10$); common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); very rare ($< 1/10,000$); not known (cannot be estimated from the available data).

System organ class	Frequency	Adverse reaction
Infections and infestations	Very common	Nasopharyngitis
	Very common	Bronchitis
	Common	Pharyngitis

	Common	Influenza
	Common	Urinary tract infection
Blood and lymphatic system disorders	Very common	Anaemia; haemoglobin decrease ⁵
	Common	Leukopenia ⁶
	Common	Thrombocytopenia ⁷
Immune system disorders	Uncommon	Hypersensitivity reactions (e.g., angioedema, pruritus, rash). ¹
Nervous system disorders	Very common	Headache
Vascular disorders	Common	Hypotension ² , flushing
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Common	Nasal congestion ¹
Hepatobiliary disorders	Common	Aminotransferase elevations ⁴
Reproductive system and breast disorders	Common	Increased uterine bleeding ⁸
General disorders and administration site conditions	Very common	Oedema, fluid retention ³

¹ Data derived from pooled placebo-controlled studies.

⁸ Includes PTs of heavy menstrual bleeding, abnormal uterine bleeding, intermenstrual bleeding, uterine/vaginal haemorrhage, polymenorrhoea and menstruation irregular. Frequency based on exposure in females.

...

Paediatric population

Opsumit is not indicated in children and adolescents below 18 years

~~The safety of macitentan in children and adolescents below 18 years has not yet been established.~~

עלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

...

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בתרופה זו אופסומיט אינו מיועד לטיפול בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18.

...

נהיגה ושימוש במכונות

תרופה זו עלולה לגרום לתופעות לוואי, כגון כאב ראש ולחץ דם נמוך (ראה פירוט בסעיף 4 "תופעות לוואי"), ותסמיני המחלה שלך גם עלולים לגרום לך להיות פחות כשיר לנהיגה או להפעיל מכונות.

...

4. תופעות לוואי

...

- תופעות לוואי חמורות שאינן שכיחות** (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100):
- תגובות של רגישות יתר (נפיחות מסביב לעיניים, פנים, שפתיים, לשון או גרון, גרד ו/או פריחה). אם הנך מבחין באחת מתופעות אלו, **ספר מיד לרופא שלך**.

...

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10):

- דלקת גרון
- שפעת
- דלקת בדרכי השתן (זיהום בשלפוחית השתן)
- לחץ דם נמוך
- גודש באף (אף סתום)
- עלייה בתפקודי הכבד
- לויקופניה (ירידה במספר תאי הדם הלבנים)
- טרומבוציטופניה (ירידה במספר טסיות הדם)
- הסמקה (אודם של העור)
- **דימום רחמי מוגבר**