

אוגוסט 2022

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר.

Opsumit® film-coated Tablets
(macitentan 10mg/Tab)

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.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. עיקרי העדכון נוגעים למידע על פוריות הגבר, להלן העידכונים:

עלון לרופא

4.6 Fertility, pregnancy, and lactation

...

Male fertility

The development of testicular tubular atrophy in male animals was observed after treatment with macitentan (see section 5.3). **Decreases in sperm count have been observed in patients taking ERAs. Macitentan, like other ERAs, may have an adverse effect on spermatogenesis in men. The relevance of this finding to humans is unknown, but a deterioration of spermatogenesis cannot be excluded.**

5.3 Preclinical safety data

...

Testicular tubular dilatation was observed in chronic toxicity studies with male rats and dogs with safety margins of 11.6 and 5.8, respectively. Tubular dilatation was fully reversible. After 2 years of treatment, testicular tubular atrophy was seen in rats at 4-fold the human exposure. Hypospermatogenesis was observed in the life-long carcinogenicity study in rats and in the repeat-dose toxicity studies in dogs at exposures that provide safety margins of 9.7 in rats and 23 in dogs. The safety margins for fertility were 18 for male and 44 for female rats. No testicular findings were noted in mice after treatment up to 2 years. **The effect of macitentan on human male fertility is not known (see section 4.6).**

J-C Health Care Ltd.

Kibbutz Shefayim 6099000, ISRAEL
tel +972-9-959-1111
fax +972-9-958-3636



עלון לצרכן

סעיף הריון הנקה ופוריות
הוספת מידע:

פוריות

אם הנך גבר הנוטל אופסומיט, ייתכן שתרופה זו עשויה להוריד את ספירת הזרע שלך. שוחח עם הרופא שלך אם יש לך שאלות או חששות לגבי זה.

למידע מלא יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן כמצ"ב.

השינויים מסומנים בעלונים המצורפים כלהלן:
טקסט מסומן באדום - מידע מעודכן הנוסף לעלון
טקסט מסומן באדום עם קו מחיקה - מידע שנגרע מהעלון

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>
כמו כן, ניתן לקבל עותק מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום לטלפון 09-9591111

בברכה,
רונית עקירב
רוקחת ממונה