

J-C Health Care Ltd.

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



דצמבר 2022

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 התכשיר שבנדון עודכנו באוקטובר 2022.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן כטקסט 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: יאנסן ישראל בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,
יהב ורדי
רוקחת ממונה

J-C Health Care Ltd.

Kibbutz Shefayim, 6099000
ISRAEL

Phone: 09-9591111 Fax: 09-9583636

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עיקרי העדכון נוגעים להוספת מידע על חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה ועדכוני עריכה, להלן העדכונים:

עלון לרופא

- תיקוני עריכה בהתאם לפורמט עלונים של משרד הבריאות ותעודת איכות.
- התאמת המידע על הכרטיס מידע בטיחותי למטופל לפורמט משרד הבריאות:

Patient Safety Information Card

The marketing of Opsumit is subject to risk management plan (RMP) including a 'Patient Safety Information Card'. The patient safety information card, emphasizes important safety information that the patient should be aware of before and during the treatment. The patient safety information card is included in the pack. Please explain to the patient the need to review the card before starting treatment.

...

~~A Patient Alert Card providing important safety information that patients need to be aware of before and during treatment with Opsumit is included in the pack.~~

עלון לצרכן

- תיקוני ניסוח ועריכה בהתאם לפורמט עלונים של משרד הבריאות ותעודת איכות.
- התאמת המידע לכרטיס הבטיחותי המעודכן למטופל:

כרטיס מידע בטיחותי למטופל
בנוסף לעלון, לתכשיר אופסומיט קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. **ה-בנוגע לנזק אפשרי לעובר.**

כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול באופסומיט ובמהלך הטיפול באופסומיט ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל **ה-ב** ובעלון לצרכן לפני התחלת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון נוסף בעת הצורך.

- התאמת אופן כיתוב שכיחות תופעות לוואי לאסמכתא ותיקון "תופעות לוואי שאינן שכיחות":

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ב-4-10 עלולות להופיע ביותר ממשתמשים אחד מעשרה מתוך 10):

- אנמיה (מספר נמוך של כדוריות דם אדומות) או ירידה בהמוגלובין
- כאב ראש
- ברונכיטיס (דלקת בדרכי הנשימה)
- דלקת של האף והגרונ
- בצקת (נפיחות) בעיקר בקרסוליים וכפות הרגליים

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות עלולות להופיע ב-10-1 משתמשים במשתמש אחד)

מתוך 10 (400):

- דלקת גרון
- שפעת
- דלקת בדרכי השתן
- לחץ דם נמוך
- גודש באף (אף סתום)
- עליה בתפקודי הכבד
- לויקופניה (ירידה במספר תאי הדם הלבנים)
- טרומבוציטופניה (ירידה במספר טסיות הדם)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 עלולות להופיע במשתמשים אחד)

מתוך 100 (40,000):

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.