



<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><b>Reporting Side Effects</b> This format and its contents have been updated and approved by the Ministry of Health in June 2022. For more information, see the patient package insert. You can report side effects to the Ministry of Health using the online form for reporting side effects on the Ministry of Health homepage: <a href="http://www.health.gov.il">www.health.gov.il</a>, or by clicking on the link: <a href="https://sideeffects.health.gov.il/">https://sideeffects.health.gov.il/</a> Furthermore, you can report side effects directly to Janssen Israel, by calling: 09-9591111. EM-96271, version 2.0</p>	<p><b>For the treatment of pulmonary arterial hypertension</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>Opsumit® 10mg macitentan film-coated tablets</b> Each coated tablet contains: Macitentan 10 mg</p> <p>EN</p>	<p><b>من المهم إبلاغ الطبيب المعالج فوراً عن حدوث حمل أو عن أي عرض جانبي الذي قد يظهر خلال العلاج بـ أوبسوميث.</b></p> <p>المؤسسة العلاجية: _____ اسم الطبيب المعالج: _____ رقم هاتف الطبيب المعالج: _____</p>	<p><b>التبليغ عن أعراض جانبية</b></p> <p>صيغة هذه البطاقة ومحتواها تم تحديثهما والمصادقة عليهما من قبل وزارة الصحة في حزيران 2022. لمعلومات إضافية، يجب قراءة النشرة للمستهلك بتمعن. بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة: <a href="http://www.health.gov.il">www.health.gov.il</a>، أو عن طريق تصفح الرابط: <a href="https://sideeffects.health.gov.il/">https://sideeffects.health.gov.il/</a>. كذلك، بالإمكان التبليغ مباشرة لشركة يانسين إسرائيل، على الهاتف 09-9591111. EM-96271، صيغة 2.0. هذه البطاقة مخصصة لكلا الجنسين.</p>	<p><b>لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني</b></p> <p><b>تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول الأمان التي يتوجب عليك معرفتها عند تلقي علاج بـ أوبسوميث. عليك حمل هذه البطاقة معك طوال الوقت وأن تريها لكل طبيب يشترك في العلاج الطبي الخاص بك.</b></p> <p><b>أوبسوميث® 10 ملغ Macitentan</b> كل قرص يحتوي على: Macitentan 10 mg</p> <p>AR</p>	<p><b>חשוב לדווח מיד לרופא המטפל על הריון או על כל תופעת לוואי שעלולה להפגיע במהלך הטיפול באופסומיט.</b></p> <p>מוסד טיפולי: _____ שם הרופא המטפל: _____ מספר טלפון של הרופא המטפל: _____</p>	<p><b>דיווח תופעות לוואי</b></p> <p>פורמט כרטיס זה ותוכנו עודכנו ואושרו על ידי משרד הבריאות ביוני 2022. למידע נוסף, יש לעיין בעלון לצרכן. ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: <a href="http://www.health.gov.il">www.health.gov.il</a>, או ע"י כניסה לקישור: <a href="https://sideeffects.health.gov.il/">https://sideeffects.health.gov.il/</a> כמו כן, ניתן לדווח ישירות לחברת יאנסן ישראל, בטלפון 09-9591111. גרסה EM-96271, 2.0. <b>כרטיס זה מיועד לשני המינים.</b></p> <p>© J-C 2022 7109906</p>	<p>לטיפול ביתר לחץ דם עורקי ריאטי</p> <p><b>כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך להיות מודע אליו בקבלת טיפול באופסומיט. עליך לשאת כרטיס זה איתך בכל עת ולהראות אותו לכל רופא המעורב בטיפול הרפואי שלך.</b></p> <p><b>אופסומיט® 10 מ"ג Macitentan</b> טבליות מצופות כל טבליה מכילה: Macitentan 10 mg</p> <p>HE</p>
--	--	---	--	--	---	---	--	--



<p><b>אם אתה מבחין באחד מסימנים אלו, ספר לרופא שלך מיד. אם יש לך שאלה כלשהי לגבי הטיפול שלך, שאל את הרופא שלך או הרוקח.</b></p>	<p>כמו תרופות אחרות מסוג זה, לאופסומיט עלולות להיות השפעות על הכבד. הרופא שלך יבצע בדיקת דם לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באופסומיט כדי לבדוק אם הכבד שלך עובד כראוי. סימנים לכך שהכבד שלך אינו עובד כראוי כוללים: בחילות (דחף להקיא) הקאות חום (טמפרטורה גבוהה) כאב בטן צהבת (צהבה של העור שלך או לזבן העיניים) שתן בצבע כהה גרד בעור שלך תשישות או עייפות (עייפות או תשישות בלתי רגילה) תסמונת דמוית שפעת (כאבי פרקים ושרירים עם חום)</p>	<p><b>כרטיס למטופל הריון</b></p> <p>התרופה אופסומיט עלולה לפגוע בהתפתחות העובר, לכן, אין ליטול אופסומיט אם את בהריון וגם אין להיכנס להריון במהלך נטילת אופסומיט. יתר על כן, אם את סובלת מיתר לחץ דם ריאטי עורקי, הריון עלול לדרדר באופן חמור את תסמיני המחלה שלך.</p> <p><b>אמצעי מניעה</b> יש להשתמש באמצעי מניעה אמין בזמן נטילת אופסומיט. יש להקפיד לדווח בכל שאלה שיש לך עם הרופא שלך. יש לבצע בדיקת הריון לפני התחלת הנטילה של אופסומיט ובכל חודש במהלך הטיפול גם אם את חושבת שאת לא בהריון.</p>	<p><b>إذا لاحظت إحدى تلك العلامات، أخبر طبيبك حالاً. إذا توفر لديك أي سؤال بخصوص علاجك، إسأل طبيبك أو الصيدلي.</b></p> <p>المشابهة لأدوية أخرى من هذا النوع، فقد تكون لـ أوبسوميث تأثيرات على الكبد. يجري طبيبك فحص دم قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ أوبسوميث لفحص فيما إذا كان كبدك يعمل كما ينبغي. علامات التي تشير إلى خلل في وظيفة الكبد تشمل: غثيان (دافع للتقيؤ) تقيؤ سخونة مرتفعة ألم في البطن يرقان (إصفرار الجلد لديك أو إصفرار بياض العين) بول بلون داكن حكة في الجلد (تعب غير طبيعي أو إنهاك أعراض تشبه الإنفلونزا) (آلام في المفاصل والعضلات مصحوبة بسخونة)</p>	<p><b>بطاقة للمتعالج الحمل</b></p> <p>قد يضر الدواء أوبسوميث بتطور الجنين. لذا، لا يجوز تناول أوبسوميث إذا كنت في فترة الحمل وأيضاً لا يجوز الحمل خلال فترة تناول أوبسوميث. أضف إلى ذلك، فإن الحمل قد يسبب تدهوراً خطيراً في أعراض المرض لديك، وذلك إذا كنت تعاني من فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني.</p> <p><b>وسائل منع الحمل</b> يجب استعمال وسيلة منع حمل موثوقة خلال فترة تناول أوبسوميث. يجب الحرص على مناقشة طبيبك بخصوص أي سؤال يتوفر لديك. يجب إجراء فحص حمل قبل بدء تناول أوبسوميث في كل شهر خلال فترة العلاج حتى ولو كنت تعتقدين بأنك لست حامل.</p>	<p><b>Patient Card Pregnancy</b> 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> 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. 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 whether your liver is working properly. Signs that your liver may not be working properly include: - nausea (urge to vomit) - vomiting - fever (high temperature) - pain in your stomach (abdomen) - jaundice (yellowing of your skin or the whites of your eyes)</p>	<p>- dark-coloured urine - itching of your skin - lethargy or fatigue (unusual tiredness or exhaustion) - flu-like syndrome (joint and muscle pain with fever)</p> <p><b>If you notice any of these signs, tell your doctor immediately. If you have any question about your treatment, ask your doctor or pharmacist.</b></p>	
---	---	---	--	---	---	---	--	--