

J-C Health Care Ltd.

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



פברואר 2023

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 בינואר 2023.

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: 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 תופעת לוואי שכיחה בהתאם לאישור עלון האסמכתא (EU SmPC Dec-2022), להלן העדכונים:

עלון לרופא

- מחיקת ההפניה לתכנית ניהול סיכונים אמריקאית בעקבות מעבר לתכנית ניהול סיכונים מקומית:

~~The marketing of Opsumit is subject to a Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS) Program.~~ Each patient should receive a Patient alert card, emphasizing the risks of embryo fetal toxicity.

- הוספת תופעת לוואי שכיחה בפרק 4.8:

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile.

.....

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.

.....

| 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 |
| Hepatobiliary disorders | Common | Aminotransferase elevations⁴ |
| 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 |
| General disorders and administration site conditions | Very common | Oedema, fluid retention ³ |

- מחיקת מידע הספציפי לאירופה:

Paediatric population

~~The European Medicines Agency has deferred the obligation to submit the results of studies with macitentan in all subsets of the paediatric population in PAH (see section 4.2 for information on paediatric use).~~

עלון לצרכן

- הוספת תופעת לוואי שכיחה של הסמקה:

4. תופעות לוואי:

.....

תופעות לוואי נוספות:

.....

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)
- עליה בתפקודי הכבד
- לויקופניה (ירידה במספר תאי הדם הלבנים)
- טרומבוציטופניה (ירידה במספר טסיות הדם)
- **הסמקה (אודם של העור)**

.....

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100) :

.....