

הודעת חברה בנושא תוכנית ניהול הסיכונים של Macitentan Teva

צוות רפואי נכבד,

חברת טבע ישראל, בשיתוף ובאישור משרד הבריאות, מבקשת ליידע אתכם על שיווק התכשיר Macitentan Teva בישראל.

התכשיר Macitentan Teva משווק בישראל במסגרת תוכנית ניהול סיכונים, הכוללת כרטיס מידע בטיחותי למטופל.

המידע הבטיחותי המרכזי בכרטיס המטופל:

כרטיס המידע הבטיחותי מכיל מידע חשוב בנוגע לסיכונים הקשורים לטיפול בתכשיר, ובכלל זה הסיכון לפגיעה בהתפתחות העובר והצורך במניעת היריון ובביצוע בדיקות היריון, וכן הסיכון להשפעה על תפקוד הכבד והצורך בביצוע בדיקות דם ובמעקב אחר סימנים אפשריים לפגיעה בתפקוד הכבד.

כרטיס המטופל מצורף לאריזת התכשיר וזמין באתר משרד הבריאות בדף המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי (בתפריט יש לבחור "מאגר חומרי מידע בטיחותי למטופלים ואנשי צוות רפואי"), וכן במאגר התרופות בקישור הבא:

<https://israel drugs.health.gov.il/#/byDrug>

יש להנחות את המטופלים לעיין בכרטיס, לפעול בהתאם להנחיות המפורטות בו, לשאת אותו עימם בכל עת ולהציגו לכל רופא המעורב בטיפול הרפואי שלהם.

למידע נוסף, להזמנת עותקים מודפסים של הכרטיס וכן לדיווח תופעות לוואי ניתן ליצור קשר עם חברת טבע ישראל בע"מ באמצעים הבאים:

בטלפון: 1-800-805-005

במייל: Safety.Israel@teva.co.il

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הפורטל לדיווח תופעות לוואי אשר נמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: www.health.gov.il, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

בברכה,

טבע ישראל בע"מ