



**Macitentan Teva**  
**Film coated tablets**

**מאציטנטן טבע**  
**טבליות מצופות**

Each film coated tablet contains: כל טבליה מצופה מכילה :  
Macitentan 10 mg

**תכשיר חדש**

**התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

Macitentan Teva 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).

Macitentan also reduced hospitalization for PAH.

**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 למטופל 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 המידע הבטיחותי מצורף לאריזת התכשיר וזמין באתר משרד הבריאות בדף המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי.

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

העלון לצרכן וכלל חומרי התוכנית לניהול סיכונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת טבע או לכתובת המייל [safety.israel@teva.co.il](mailto:safety.israel@teva.co.il).