

כרטיס למטופל:

מאציטנטן טבע 10 מ"ג לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי

כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך להיות מודע אליו בקבלת טיפול במאציטנטן טבע. עליך לשאת כרטיס זה איתך בכל עת ולהראות אותו לכל רופא המעורב בטיפול הרפואי שלך.

חשוב לדווח מיד לרופא המטפל על היריון או על כל תופעת לוואי שעלולה להופיע במהלך הטיפול במאציטנטן טבע.

מוסד רפואי:

שם הרופא המטפל:

מספר טלפון של הרופא המטפל:

היריון

התרופה מאציטנטן טבע עלולה לפגוע בהתפתחות העובר. לכן, אין ליטול מאציטנטן טבע אם את בהיריון ואין להיכנס להיריון במהלך נטילת מאציטנטן טבע. יתר על כן, אם את סובלת מיתר לחץ דם ריאתי עורקי, היריון עלול לגרום להחמרה משמעותית בתסמיני המחלה שלך.

אמצעי מניעה

יש להשתמש באמצעי מניעה אמין בזמן נטילת מאציטנטן טבע. יש להקפיד לדון בכל שאלה שיש לך עם הרופא שלך.

بطاقة لمتلقي العلاج:

ماسيتنتان تيفع 10 ملغ لعلاج فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني

تحتوي هذه البطاقة على معلومات وقائية هامة يجب أن تكون مدركًا لها عند تلقي العلاج بماسيتنتان تيفع. عليك أن تحمل هذه البطاقة دائمًا معك وأن تعرضها على كل طبيب له دور في علاجك الطبي.

من المهم إبلاغ الطبيب المعالج فورًا عن حدوث حمل أو عن أي عرض جانبي قد يظهر خلال فترة العلاج بماسيتنتان تيفع.

المؤسسة الطبية:

اسم الطبيب المعالج:

رقم هاتف الطبيب المعالج:

الحمل

قد يلحق الدواء ماسيتنتان تيفع ضررًا بتطور الجنين. لذلك، لا يجوز استعمال ماسيتنتان تيفع إذا كنت حاملًا ولا يجوز لك أن تحملي خلال فترة استعمال ماسيتنتان تيفع. علاوةً على ذلك، إذا كنت تعاني من فرط ضغط الدم الرئوي الشرياني، فقد يؤدي الحمل إلى تفاقم أعراض مرضك بشكل ملحوظ.

وسائل منع الحمل

يجب استعمال وسيلة موثوق بها لمنع الحمل في فترة استعمال ماسيتنتان تيفع. يجب الحرص على مناقشة طبيبك بشأن أي سؤال يتوفر لديك.

You should have a pregnancy test before starting to take Macitentan Teva and every month during treatment, even if you think you are not pregnant.

As with other medicines of this type, Macitentan Teva may have effects on the liver. Your doctor will perform a blood test before starting treatment and during treatment with Macitentan Teva to check whether your liver functions properly.

Signs that your liver is not functioning properly include:

- Nausea (urge to vomit)
- Vomiting
- Fever (high temperature)
- Abdominal pain
- Jaundice (yellowing of the skin or the whites of the eyes)
- Dark-colored urine
- Itching of the skin
- Fatigue or tiredness (unusual fatigue or tiredness)
- Flu-like syndrome (joint and muscle pain with fever)

If you notice any of these signs, tell your doctor immediately. If you have any questions regarding your treatment, ask your doctor or pharmacist.

Reporting side effects

This card was approved in accordance with the instructions of the Ministry of Health in May 2026. For additional information, please read the patient leaflet. Side effects can be reported to the Ministry of Health using the online form for reporting side effects in the Ministry of Health website: www.health.gov.il, or via the following link: <https://sideeffects.health.gov.il>

You can also report to the license holder, Teva Israel, by email: safety.israel@teva.co.il or by telephone at: 1-800-805-005

This card is intended for both genders.

יש לבצע בדיקת היריון לפני התחלת נטילת מאציטנטן טבע ובכל חודש במהלך הטיפול גם אם את חושבת שאת לא בהיריון.

כמו לתרופות אחרות מסוג זה, למאציטנטן טבע עלולות להיות השפעות על הכבד. הרופא שלך יבצע בדיקת דם לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול במאציטנטן טבע 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 (הצהבה של העור או לובן העיניים)
- שתן בצבע כהה
- גרד בעור
- תשישות או עייפות (תשישות או עייפות בלתי רגילה)
- תסמונת דמוית שפעת (כאבי פרקים ושרירים עם חום)

אם אתה מבחין באחד מסימנים אלו, ספר לרופא שלך מיד. אם יש לך שאלה כלשהי לגבי הטיפול שלך, שאל את הרופא שלך או את הרוקח.

דיווח על תופעות לוואי

כרטיס זה אושר בהתאם להוראות משרד הבריאות במאי 2026. 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: www.health.gov.il, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

ניתן גם לדווח לבעל הרישום, טבע ישראל, במייל: safety.israel@teva.co.il

או בטלפון: 1-800-805-005

כרטיס זה מיועד לשני המינים.

يجب إجراء فحص حمل قبل البدء باستعمال ماسيتنتان تيفع وفي كل شهر خلال فترة العلاج حتى لو ظننت أنك لست حاملاً.

كما هو الحال مع أدوية أخرى من هذا النوع، قد تكون لماسيتنتان تيفع تأثيرات على الكبد. سيجري طبيبك فحصاً للدم قبل البدء بالعلاج وخلال فترة العلاج بماسيتنتان تيفع للتحقق مما إذا كان الكبد لديك يعمل على نحو سليم. العلامات التي تشير إلى أن الكبد لديك لا يعمل على نحو سليم تشمل على:

- غثيان (دافع للتقيؤ)
 - تقيؤات
 - حمى (درجة حرارة مرتفعة)
 - ألم في البطن
 - يرقان (اصفرار الجلد أو الجزء الأبيض من العينين)
 - بول غامق اللون
 - حكة جلدية
 - إرهاق أو تعب (إرهاق أو تعب غير عادي)
 - متلازمة شبيهة بالإنفلونزا (آلام في المفاصل والعضلات مع حمى)
- إذا لاحظت وجود إحدى هذه العلامات، فأخبر طبيبك فوراً. إذا توفر لديك أي سؤال بشأن علاجك، فاسأل طبيبك أو الصيدلي.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

صودق على هذه البطاقة وفقاً لتعليمات وزارة الصحة في أيار/مايو 2026. للحصول على معلومات إضافية يجب قراءة نشرة المستهلك. بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، الموجودة في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة: <https://sideeffects.health.gov.il>, أو بواسطة الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

بالإمكان أيضاً تبليغ صاحب الامتياز، تيفع إسرائيل، عبر البريد الإلكتروني: safety.israel@teva.co.il أو على هاتف رقم: 1-800-805-005

هذه البطاقة مخصصة لكلا الجنسين.

Patient card: Macitentan Teva 10 mg For treatment of pulmonary arterial hypertension

This card contains important safety information that you must be aware of when receiving treatment with Macitentan Teva. You must carry this card with you at all times and show it to any doctor involved in your medical care.

It is important to immediately inform the treating doctor about pregnancy or any side effect that may appear during the treatment with Macitentan Teva.

Treatment center: _____

Treating doctor's name: _____

Treating doctor's phone number: _____

Pregnancy

The medicine Macitentan Teva may impair the development of the fetus. Therefore, do not take Macitentan Teva if you are pregnant and do not become pregnant while taking Macitentan Teva. Furthermore, if you suffer from pulmonary arterial hypertension, pregnancy may significantly worsen the symptoms of your disease.

Contraception

You must use reliable contraception while taking Macitentan Teva. Make sure to discuss any questions you have with your doctor.