

Patient Alert Card

Macimit (Macitentan Tablets 10mg)

Carry this card with you at all time

This document is approved by The Executive Directorate of Pharmacovigilance, at SFDA.

Show this card to your physician, pharmacist, dentist and any other healthcare professionals involved in your medical care.

INFORMATION FOR PATIENTS

- Take Macimit regularly as instructed by your treating physician. If you miss a dose, take it as soon as you remember and continue to follow your dosing schedule.
- Pregnancy / Teratogenicity:** You should have a pregnancy test before initiation of the Macimit dose and every month during treatment even if you think that you are not pregnant.
- If it is possible, you could become pregnant, use a reliable form of birth control (contraception) while you are taking Macimit. Contact your doctor to determine the type that is right for you.
- It is important to contact your prescribing doctor immediately if you become pregnant or experience any side effects during treatment with Macimit.
- If you are already pregnant you should not take Macimit drug. Macimit may harm unborn babies.
- Pregnancy to be avoided soon after stopping the treatment with Macitentan.
- Pregnancy can also lead to severe deterioration in pulmonary arterial hypertension symptoms.
- Blood tests for Anaemia:** Your doctor will take blood test before you start treatment and during treatment with Macimit to find if you have anaemia (a reduced number of red blood cells)
 - Signs that you have **Anaemia** may include:
 - Dizziness, Fatigue/malaise/weakness,
 - Fast heart rate, palpitations
 - Pallor.
- Hepatotoxicity: liver function test:** Your doctor will take Liver Function Test before you start treatment and during treatment with Macimit to see whether your liver is working properly.
- Signs that your liver may not be working properly include:
 - Feeling sick (nausea),
 - Vomiting,
 - Fever,
 - Pain in your stomach (abdomen),
 - Yellowing of your skin or the whites of your eyes (jaundice),
 - Dark-coloured urine,
 - Itching of your skin,
 - Unusual tiredness or exhaustion (lethargy or fatigue),
 - Flu-like syndrome (joint and muscle pain with fever)
- If you have kidney problems, talk to your doctor before using macitentan may lead to more reduction of blood pressure and a decrease in haemoglobin in patients with kidney problems.

"The information provided on this material is for general informational and educational purposes only, and is not meant to be a substitution for the advice provided by your doctor or other qualified healthcare professional"

INFORMATION FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS

- Macitentan is an endothelin receptor antagonist used in the long-term treatment of PAH (pulmonary arterial hypertension) acting by widening the pulmonary arteries, making it easier for the heart to pump blood through them.
- The recommended dose is 10 mg once daily.

To Report Side Effects:

Saudi Food and Drug Authority (SFDA) SFDA call centre: 19999 E-mail: npc.drug@sFDA.gov.sa Website: http://ade.sFDA.gov.sa/	Pharmacovigilance Department (PPI) E-mail: Abdulrahman@pharma.com.sa Mobile: +966 5803038
---	---

Please complete this section or ask your doctor to do it

Patient Name: _____ Patient Birth Date: _____

Indication: _____ Dose: _____

Prescribing Doctor's Name: _____

Prescribing Doctor's telephone: _____

Patient Alert Card

ماسيميت (أقراص ماسيتنتان 10 ملغ) أحمل هذه البطاقة معك في جميع الاوقات

تمت الموافقة على وسيلة خفض المخاطر هذه من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء.

أظهر هذه البطاقة للطبيب والصيدلي وطبيب الأسنان وأي متخصصين آخرين في الرعاية الصحية يشاركون في رعايتك الطبية

معلومات للمرضى:

- تناول هذا الدواء بانتظام وفقا لتعليمات الطبيب المعالج. إذا فاتتك جرعة ، فتناولها بمجرد أن تتذكر واستمر في اتباع جدول الجرعات الخاص بك .
- الحمل /التشوه الخلقي :يجب أن يكون لديك اختبار الحمل قبل البدء في العلاج بجرعة ماسيميت وكل شهر أثناء العلاج حتى لو كنت تعتقد أنك لست حاملا .
- إذا كان من الممكن ان تصبجي حاملا ، استخدمي شكلا موثوقا به من وسائل منع الحمل أثناء تناولك لماسيميت تواصل مع الطبيب لتحديد النوع المناسب لك
- من المهم التواصل مع الطبيب على الفور اذا اصبحت حاملا او واجهت اي اثار جانبية أثناء العلاج باستخدام ماسيميت .
- إذا كنت حاملا بالفعل ، يجب ألا تتناول دواء ماسيميت .قد يضر ماسيميت الأطفال الذين لم يولدوا بعد
- يجب تجنب الحمل بعد فترة وجيزة من إيقاف العلاج باستخدام ماسيتنتان
- يمكن أن يؤدي الحمل أيضا إلى تدهور شديد في أعراض ارتفاع ضغط الدم الشرياني الرئوي
- اختبارات الدم لفقر الدم :سيقوم طبيبك بإجراء فحص الدم قبل بدء العلاج وأثناء العلاج باستخدام ماسيميت لمعرفة ما إذا كنت تعاني من فقر الدم(انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء)
 - قد تتضمن العلامات التي تدل على إصابتك بفقر الدم ما يلي :
 - الدوخة
 - التعب/التوعك/الضعف
 - وسرعة معدل ضربات القلب /الخفقان
 - الشحوب
- السمية الكبدية :اختبار وظائف الكبد :سيأخذ طبيبك اختبار فوكنتيون الكبد قبل بدء العلاج وأثناء العلاج باستخدام ماسيميت لمعرفة ما إذا كان الكبد يعمل بشكل صحيح .
 - تتضمن العلامات التي تشير إلى أن الكبد قد لا يعمل بشكل صحيح ما يلي :
 - الشعور بالغثيان(الغثيان)
 - والقيء
 - الحمى والألم في معدتك(البطن)
 - واصفرار الجلد أو بياض عينيك (اليرقان)
 - والبول الداكن اللون .
 - حكة الجلد

- والتعب أو الإرهاق غير العادي (الخمول أو التعب)
- والمتلازمة الشبيهة بالإنفلونزا (آلام المفاصل والعضلات مع الحمى)
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلى ، فتحدث إلى طبيبك قبل استخدام ماسميت قد يؤدي إلى مزيد من انخفاض ضغط الدم وانخفاض في الهيموكلوبين في المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى .

المعلومات المقدمة على هذه المواد هي لأغراض إعلامية وتعليمية عامة فقط ، وليس المقصود منها أن تكون بديلا عن المشورة التي يقدمها طبيبك أو غيره من المتخصصين في الرعاية الصحية المؤهلين .

معلومات لأخصائي الرعاية الصحية

ماسميت هو مضاد مستقبلات الاندوثيلين وهو يستخدم في العلاج طويل الامد لضغط الدم الشرياني الرئوي الذي يعمل عن طريق توسيع الشرايين الرئوية ، مما يسهل على القلب ضخ الدم من خلالها .
الجرعة الموصى بها هي 10 ملغ مرة واحدة يوميا .

للإبلاغ عن الآثار الجانبية :

الهيئة العامة للغذاء والدواء مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999 البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa الموقع الإلكتروني: http://ade.sfd.gov.sa/	(PPI) إدارة التيقظ الدوائي البريد الإلكتروني: Abdulrahman@pharma.com.sa جوال: +966 5803038
--	---

الاسم: _____
تاريخ الميلاد: _____
داعي الاستخدام: _____
الجرعة: _____
مجم مرتين يوميا