



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

28.11.2023 № Отч-1049/23

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Мацитентан ПСК



2574939

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств Памятку для пациента, разработанную ООО «ПСК Фарма» в качестве дополнительной меры минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Мацитентан ПСК (МНН – Мацитентан), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТА,

**принимающего препарат Мацитентан ПСК,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
10 мг**

Эта Памятка содержит в себе выборочную важную информацию по безопасности препарата Мацитентан ПСК, с которой необходимо ознакомиться перед началом его применения. Держите эту Памятку при себе в течение всего периода лечения препаратом Мацитентан ПСК и показывайте ее любому врачу или медицинскому сотруднику, к которому Вы обращаетесь.

В этой Памятке указаны не все нежелательные реакции препарата Мацитентан ПСК

- Пожалуйста, ознакомьтесь с листком-вкладышем (информация для пациента) препарата Мацитентан ПСК, или проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом для получения дополнительной информации о нежелательных реакциях препарата.



Если Вы забеременели или у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции при применении препарата Мацитентан ПСК, немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу

Пожалуйста, укажите в полях ниже:

Наименование

медицинского учреждения: _____

ФИО Вашего

лечащего врача: _____

Номер телефона

Вашего лечащего врача: _____

Беременность

- Лечение препаратом Мацитентан ПСК может нанести **вред** ребенку, если беременность наступила до, во время или вскоре после лечения препаратом. **Не принимайте** препарат Мацитентан ПСК, если Вы **беременны** или **планируете беременность**.
- Если Вы женщина, способная забеременеть, врач попросит Вас сделать **тест на беременность** перед началом лечения препаратом Мацитентан ПСК, затем тест необходимо будет выполнять регулярно (**1 раз в месяц**), пока Вы принимаете препарат Мацитентан ПСК.
- Если во время приема препарата Мацитентан ПСК или вскоре после прекращения его приема (**до 1 месяца**) Вы забеременеете или появится подозрение, что Вы беременны, **немедленно посетите Вашего лечащего врача**.
- Беременность также может привести к **ухудшению симптомов легочной артериальной гипертензии**.

Контрацепция

- Если существует вероятность беременности, используйте **надежные методы контрацепции** в ходе лечения препаратом Мацитентан ПСК. **Обсудите это с Вашим лечащим врачом**.
- Не принимайте препарат Мацитентан ПСК, если у Вас **нет возможности** использовать надежный метод контрацепции во время лечения препаратом Мацитентан ПСК и в течение **1 месяца** после его завершения.

Анализы крови на выявление анемии и нарушений функции печени

При приеме препарата Мацитентан ПСК могут возникнуть анемия (снижение количества эритроцитов в крови) и нарушения функции печени. Ваш лечащий врач назначит Вам анализы крови перед началом приема препарата Мацитентан ПСК, также Вы будете сдавать такие анализы регулярно в течение всего периода приема препарата для того, чтобы узнать, есть ли у Вас:

- Анемия;
- Нарушения функции печени.

Признаками нарушения функции печени являются:

- Тошнота;
- Рвота;
- Повышение температуры тела;
- Боль в животе;
- Желтуха (желтушное окрашивание кожи или белков глаз);
- Темный цвет мочи;
- Кожный зуд;
- Вялость или усталость (необычное чувство усталости или истощения);
- Гриппоподобный синдром (повышенная температура тела, боль в мышцах и суставах).

Если Вы отмечаете у себя какие-либо из перечисленных симптомов, немедленно сообщите об этом врачу.

Прием препарата Мацитентан ПСК

- Рекомендуемая доза препарата Мацитентан ПСК: **10 мг (1 таблетка)** один раз в сутки (независимо от приема пищи).
- Таблетки нужно проглатывать **целиком**, запивая достаточным количеством воды.
- Таблетки **нельзя** разжевывать, разламывать или делить.
- Принимайте препарат Мацитентан ПСК регулярно, как назначил лечащий врач, **в одно и то же время**.
- Если Вы забыли принять дозу препарата Мацитентан ПСК, её нужно принять **как можно быстрее**, и затем продолжить регулярный приём препарата в обычное время. **Не принимайте двойную дозу**, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

**Пожалуйста, ознакомьтесь с листком–вкладышем
препарата Мацитентан ПСК на сайте**





grls.rosminzdrav.ru

**(Государственный реестр лекарственных средств)
для получения дополнительной информации**

Если у Вас остались какие-либо вопросы, проконсультируйтесь с
Вашим лечащим врачом или другим медицинским сотрудником.

**Если Вы наблюдаете у себя развитие нежелательных
реакций, сообщите об этом Вашему лечащему врачу,
фармацевту или другому медицинскому сотруднику.**

**О развитии нежелательных реакций Вы так же можете
сообщить в компанию ООО «ПСК Фарма» по:**

  - электронной почте rv@rusbiopharm.ru
  - телефону горячей линии по эффективности и
безопасности (24 часа) [8 \(800\) 234-16-99](tel:8(800)234-16-99).

**Сообщайте о развитии любой нежелательной реакции, даже
если она не указана в листке–вкладыше препарата
Мацитентан ПСК.**