

Estimado Dr./a:

 **CASASCO**

Nos dirigimos a Ud. en esta oportunidad, para recordarle información relevante del producto **MESDAM® T**, que está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con **Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP)**.

Brindar información clave para el uso seguro de **MESDAM® T** en pacientes con **Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP)**, reforzando los riesgos importantes identificados, los riesgos potenciales importantes y las medidas de monitoreo necesarias.

RIESGOS IMPORTANTES IDENTIFICADOS

- Toxicidad embrio-fetal (teratogenicidad)
- Anemia / disminución de hemoglobina
- Elevación de enzimas hepáticas
- Riesgo de hipotensión
- Erección prolongada y dolorosa
- Eventos cardiovasculares serios

RIESGOS POTENCIALES IMPORTANTES

- Desordenes menstruales / sangrado primario
- Quiste ovárico
- Edema pulmonar asociado con enfermedad venooclusiva pulmonar – PVDO
- Desordenes testiculares e infertilidad masculina
- Neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica – NAION
- Pérdida repentina de audición
- Incremento del sangrado uterino

EMBARAZO

MESDAM® T está contraindicado durante el embarazo. Macitentán es teratogénico. No iniciar tratamiento sin prueba de embarazo negativa. Las pacientes deben evitar embarazo durante todo el tratamiento.



▶ RECOMENDACIONES CLAVE

Antes de iniciar tratamiento:

- Confirmar ausencia de embarazo en mujeres en edad fértil
- Asegurar el uso de métodos anticonceptivos eficaces
- Realizar hemograma completo
- Evaluar función hepática basal
- Evaluar antecedentes cardiovasculares
- Revisar medicación concomitante (contraindicado con nitratos o estimuladores de guanilato ciclasa)

DURANTE EL TRATAMIENTO

- Realizar pruebas de embarazo mensuales en mujeres en edad fértil
- Controlar hemoglobina de forma regular
- Monitorizar función hepática
- Vigilar signos de retención hídrica o hipotensión
- Evaluar deterioro clínico o síntomas neurológicos

■ INTERACCIONES IMPORTANTES

Evitar el uso concomitante con nitratos, riociguat o inhibidores potentes del CYP3A4.

■ NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

La notificación de toda sospecha de reacción adversa (RAM), especialmente aquellas graves o inesperadas, es fundamental para robustecer el perfil de seguridad de los productos. Por ello, le solicitamos reportar cualquier hallazgo al área de Farmacovigilancia de Laboratorios Casasco S.A.I.C. o al Sistema Nacional de Farmacovigilancia de la ANMAT.