

Estimado Dr./a:

Nos dirigimos a Ud. en esta oportunidad, para recordarle información relevante del producto **MESDAM[®] Macitentán**, que está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con **Hipertensión Arterial Pulmonar (HAP)** clasificados como clase funcional II y III de la Organización Mundial de la Salud (OMS), incluyendo el uso en tratamiento en combinación. Se ha demostrado la eficacia de este medicamento en una población con **HAP**, incluidos HAP idiopática o hereditaria, HAP asociada a trastornos del tejido conjuntivo e HAP asociada a cardiopatía congénita corregida simple.

Es necesario que recuerde que con **MESDAM[®] Macitentán** se ha observado una **reducción en la concentración de hemoglobina y hematocrito (ANEMIA)** en el Fase III pivotal (SERAPHIN), donde se notificó una reducción en la concentración de la hemoglobina basal hasta menos de 10 g/dl en el 8,7% de los pacientes tratados con macitentán 10 mg y en el 3,4% de los pacientes tratados con placebo. Las reducciones relacionadas con **MESDAM[®] Macitentán** en la concentración de hemoglobina no fueron progresivas, se estabilizaron después de las primeras 4-12 semanas de tratamiento y permanecieron estables durante el tratamiento crónico.

No se recomienda iniciar el tratamiento con MESDAM[®] Macitentán en pacientes con anemia clínicamente significativa.

Se recomienda **medir los niveles de hemoglobina y/o hematocrito antes del inicio del tratamiento** y repetir las determinaciones durante el tratamiento según esté clínicamente indicado. Si se observa una disminución en la hemoglobina o hematocrito clínicamente relevante y, se han descartado otras posibles causas, se debe considerar la **reducción de dosis o la interrupción del tratamiento con MESDAM[®] Macitentán.**



- Se han reportado **elevaciones en las aminotransferasas hepáticas (AST, ALT) y anomalías de la FUNCIÓN HEPÁTICA** con el uso de **MESDAM[®] Macitentán**. No se debe iniciar tratamiento con Macitentán en pacientes con insuficiencia hepática severa o niveles elevados de aminotransferasas ($> 3 \times \text{LSN}$), y no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática moderada. Se debe realizar una determinación de los niveles de enzimas hepáticas antes de iniciar el tratamiento con Macitentán. Se deben monitorear los signos de lesión hepática de los pacientes y se recomienda controlar mensualmente ALT y AST.

Se recomienda **controlar a los pacientes** para detectar signos de daño hepático y hacerles un **seguimiento mensual de los niveles de ALT y AST** durante el tratamiento con **MESDAM[®] Macitentán**

Por otro lado, recuerde que **MESDAM[®] Macitentán está contraindicado durante el embarazo**. Estudios en animales han mostrado que Macitentán es teratogénico. No hay experiencia en humanos.

Por lo tanto, **las mujeres que reciben MESDAM[®] Macitentán deben ser informadas** del riesgo de daño fetal y del tratamiento alternativo que deben iniciar si quedan embarazadas.

El tratamiento con MESDAM[®] Macitentán no debe ser iniciado en mujeres en edad fértil, a menos que el resultado de la prueba de embarazo pretratamiento sea negativo y se utilicen medidas anticonceptivas confiables.

En consecuencia, se recomienda realizar **pruebas de embarazo pretratamiento y mensuales** durante el tratamiento con **MESDAM[®] Macitentán**.

El propósito de esta carta es poner énfasis en las principales advertencias que se deben tener en cuenta para administrar adecuadamente **MESDAM[®] Macitentán**.

Lo invitamos a leer atentamente el **PROSPECTO** del producto que lo podrá encontrar en nuestra página web: **www.casasco.com.ar**

Aprovechamos para saludarlo muy atentamente y recordarle que estamos a su entera disposición para brindarle toda la información que necesite.



Para acceder a más información del producto, escanee este código QR