MACYN

Macitentan 10 mg

Comprimidos recubiertos

Lista de verificación de prescripción de MACYN (macitentan 10 mg)
Este documento forma parte de los Materiales de minimización de riesgo adicional como parte del Plan de Gestión de Riesgos de Macyn.

Consulte el prospecto para obtener la información de prescripción completa.

Fecha de 1° prescripción: _____
DD/MM/AAAA

Fecha de hoy: _____
DD/MM/AAAA

Nombre paciente:_____

Nombre médico:_____

Edad paciente:_____

Sexo paciente:_____

¿El/la paciente pertenece a la Clase Funcional II a III de hipertensión arterial pulmonar (HAP) del grupo I de la OMS?
SI ☐ **NO** ☐ ; si la respuesta es Si, proceda con la lista de verificación.

NO PRESCRIBA MACYN si alguna de las siguientes situaciones aplica a su paciente:

- Hipersensibilidad al principio activo, a la soja o a alguno de los excipientes

SI ☐ **NO** ☐

- Embarazo

SI ☐ **NO** ☐

- Personas con capacidad de gestar en edad fértil que no utilizan métodos anticonceptivos fiables

SI ☐ **NO** ☐

- Lactancia

SI ☐ **NO** ☐

- Pacientes con insuficiencia hepática severa (con o sin cirrosis)

SI ☐ **NO** ☐

- Valores de aminotransferasas hepáticas (aspartato aminotransferasa (AST) y/o alanina aminotransferasa (ALT) > 3 × LSN)

SI ☐ **NO** ☐

Recuerde que:

Debe evitarse el uso concomitante de MACYN con inductores potentes del CYP3A4 y debe realizarse con precaución el uso concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4.
La experiencia clínica de MACYN en pacientes mayores de 75 años es limitada, por lo que se debe tener precaución en la población.

☐ Aconseje a la paciente y/o cuidador responsable sobre anticoncepción confiable
☐ Si la paciente está lactando, aconseje suspender la lactancia:
☐ Fecha de la última prueba de embarazo negativa: _____
DD/MM/AAAA

Para las personas con capacidad de gestar en edad fértil, marque el método anticonceptivo utilizado*:

- Anticonceptivo hormonal oral, ya sea combinado o progestágeno solo ☐
- Progestágeno inyectable ☐
- Implantes de levonogestrel ☐
- Anillo vaginal estrogénico ☐
- Parches anticonceptivos percutáneos ☐
- Dispositivo intrauterino (DIU) o sistema intrauterino (SIU) ☐
- Esterilización de la pareja masculina (vasectomía con documentación de azoospermia) ☐
- Ligadura de trompas ☐
- Método de barrera oclusiva de la cápsula cervical (condón) espuma, gel, película, crema o supositorio) ☐
- Abstinencia absoluta y continua ☐

***** Otros métodos anticonceptivos no se consideran confiables. Se recomienda que las personas con capacidad de gestar en edad fértil utilicen uno de los métodos anticonceptivos enumerados anteriormente durante el tratamiento con MACYN.

☐ Comunique a la paciente información sobre los riesgos para el feto en caso de embarazo tanto por la HAP como por el fármaco, incluidos los métodos anticonceptivos a utilizar durante el tratamiento, la necesidad de pruebas de embarazo mensuales y, en caso de embarazo durante el tratamiento, la necesidad de paciente para ponerse en contacto con su médico de inmediato.
☐ Entregue la tarjeta de recordatorio para el paciente.
☐ Recuerde a las personas con capacidad de gestar en edad fértil que siempre deben llevar consigo la Tarjeta de recordatorio para el paciente. Proporcione la versión electrónica si corresponde.
☐ Pruebas de función hepática

- Fecha de la última prueba de función hepática: _____
DD/MM/AAAA
- Bilirrubina:
- ALT:
- AST:

☐ Comunique al paciente información sobre el riesgo poco común pero potencialmente grave de hepatotoxicidad (incluida la necesidad de pruebas de función hepática antes y periódicamente durante el tratamiento, la educación del paciente sobre los signos y síntomas de la enfermedad hepática y la necesidad de comunicarse con el médico si estos se desarrollan durante el tratamiento).

MACYN debe suspenderse si se producen elevaciones clínicamente relevantes e inexplicables de aminotransferasas, o si las elevaciones se acompañan de un aumento en la bilirrubina > 2 × LSN, o de síntomas clínicos de daño hepático (p. ej., ictericia).

☐ Concentración de hemoglobina

☐ Fecha de la última prueba de hemoglobina: _____
DD/MM/AAAA

☐ Resultado de la última prueba de hemoglobina:_____
DD/MM/AAAA

☐ Comunique al paciente información sobre el riesgo de anemia (incluida la necesidad de análisis de sangre antes y periódicamente durante el tratamiento)