

J-C Health Care Ltd.

Kibbutz Shefayim 6099000, ISRAEL  
tel +972-9-959-1111  
fax +972-9-958-3636



נובמבר 2023

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

**Uptravi® 200 microgram to 1600 microgram Film-coated tablets :הנדון**  
**(Selexipag 200 microgram to 1600 microgram)**

בעל הרישום J-C Health Care Ltd. מבקש להודיעכם כי העלוניו לרופא ולצרכן של התכשירים שבנדון עודכנו בנובמבר 2023.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן כטקסט כחול עם קו חוצה), אך קיימים עדכונים נוספים.

**ההתוויה המאושרת בישראל:**

Uptravi is indicated for the long-term treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH) in adult patients with WHO functional class (FC) II-III, either as combination therapy in patients insufficiently controlled with an endothelin receptor antagonist (ERA) and/or a phosphodiesterase type 5 (PDE-5) inhibitor, or as monotherapy in patients who are not candidates for these therapies.

Efficacy has been shown in a PAH population including idiopathic and heritable PAH, PAH associated with connective tissue disorders, and PAH associated with corrected simple congenital heart disease.

**מרכיב פעיל:**  
Selexipag

העלוניו המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום: יאנסן ישראל בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, טל: 09-9591111.

בברכה,  
שרון כץ  
רוקחת ממונה

J-C Health Care Ltd.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עיקרי העדכון נוגעים להוספת מידע בנוגע להימצאות מדריך טיטרציה למטופל באריזת אפטרבי 200 מיקרוגרם, בהתאם לתוכנית ניהול הסיכונים המקומית של התכשיר.

## עלון לרופא

### 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

.....

#### Patient Titration Guide

The marketing of Upravi is subject to risk management plan (RMP) including a 'Patient Titration Guide'. The patient titration guide emphasizes important safety information that the patient should be aware of before and during the treatment. The patient titration guide is included in the Upravi 200 microgram pack. Please explain to the patient the need to review the guide before starting treatment.

.....

## עלון לצרכן

- בנוסף להוספת המידע בתחילת העלון בנוגע למדריך טיטרציה למטופל, בוצעו התאמות לעלון האסמכתא.

.....

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה. התרופה מיועדת לחולים מעל גיל 18 שנים.

#### מדריך טיטרציה למטופל

בנוסף לעלון, לתכשיר אפטרבי קיים מדריך טיטרציה למטופל, המצורף לאריזת אפטרבי 200 מיקרוגרם. מדריך זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באפטרבי ולפעול על פיו. יש לעיין במדריך טיטרציה למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את המדריך לעיון נוסף במידת הצורך.

.....

J-C Health Care Ltd.

Kibbutz Shefayim 6099000, ISRAEL  
tel +972-9-959-1111  
fax +972-9-958-3636



#### 4. תופעות לוואי

.....

תופעות לוואי שכיחות מאוד (~~תופעות שמופיעות~~ עלולות להופיע ביותר ממשתמש אחד מ-10)

.....

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 10 ~~תופעות שמופיעות ב-1-10~~  
משתמשים מתוך 100)

.....

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100 ~~תופעות שמופיעות ב-1-10~~  
10 משתמשים מתוך 1,000)