

מרץ 2024

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ת

**חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן של התכשירים שבנדון:**

**Bosentan Taro 62.5 mg**

**בוסנטן תרו 62.5 מ"ג**

**Bosentan Taro 125 mg**

**בוסנטן תרו 125 מ"ג**

**התוויה מאושרת:**

Treatment of pulmonary arterial hypertension (PAH) in patient of WHO functional class II-IV. Reduction in the number of new digital ulcers in patients with systemic sclerosis with active digital ulcer disease.

**מרכיבים פעילים:**

Bosentan (as monohydrate) 6.25, 125 mg

**צורת המתן של התכשיר: טבלייה מצופה**

שינויים בעלונים המהווים החמרה מודגשים ברקע צהוב, תוספות מסומנות בצבע אדום והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il>  
ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14, מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700.

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:**

**מידע בטיחותי למטופלים**

אין ליטול בוסנטן תרו אם את בהיריון מאחר שהשימוש בתרופה זו עלול להזיק לעובר (ראי פרק 2 "לפני השימוש בתרופה" בסעיפים "אין להשתמש בתרופה אם" ו-"היריון, הנקה ופוריות").

אם את אישה בגיל הפוריות העשויה להרות יש לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול בבוסנטן תרו ובאופן שגרתי כל חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת היריון. את חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת היריון במהלך השימוש בבוסנטן תרו וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול (ראי בפרק 2 סעיף "היריון, הנקה ופוריות").

בנוסף לעלון, לתכשיר בוסנטן תרו קיים **כרטיס אזהרה למטופל**, בנוגע לנזק אפשרי לעובר.

כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני תחילת הטיפול בבוסנטן תרו ובמהלכו. יש לעיין בכרטיס האזהרה ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתרופה. יש לשמור את הכרטיס והעלון לעיון נוסף בעת הצורך.

[...]

### 1. למה מיועדת התרופה?

- לטיפול ביתר לחץ דם ריאתי עורקי (PAH – pulmonary arterial hypertension). יתר לחץ דם ריאתי הינו לחץ דם גבוה בכלי הדם (העורקים הריאתיים) המובילים דם מהלב לריאות. בוסנטן תרו מרחיב את העורקים הריאתיים, ובכך מקל על הלב להזרים דם דרכם. הרחבת העורקים גורמת לירידה בלחץ הדם ומקלה על התסמינים. **בחולים עם דרגה תפקודית II-IV לפי ה-WHO (ארגון הבריאות העולמי).**
- לטיפול בכיבים באצבעות (digital ulcers) באנשים שסובלים ממחלה הנקראת סקלרוזדרמה. בוסנטן תרו מפחית את מספר הכיבים החדשים המופיעים באצבעות.
- להפחתה במספר הכיבים החדשים המופיעים באצבעות (digital ulcers) במטופלים שסובלים מטרשת עור (סקלרוזדרמה) עם כיבים פעילים באצבעות.

[...]

### 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

ילדים ומתבגרים

בוסנטן תרו אינו מומלץ לשימוש בילדים הסובלים מטרשת מערכתית עור עם גמיכות באצבעות.

[...]

### בדיקות שהרופא יבצע במהלך הטיפול:

במהלך הטיפול בבוסנטן תרו, הרופא יבצע בדיקות דם שגרתיות על מנת לבדוק שינויים בתפקודי הכבד ורמת ההמוגלובין.

למידע בנוגע לבדיקות אלה עיין גם בכרטיס אזהרה למטופל (המצורף לאריזת התכשיר). חשוב לבצע בדיקות דם שגרתיות אלה כל עוד אתה מטופל בבוסנטן תרו. אנו מציעים לך לכתוב בכרטיס אזהרה למטופל את התאריך העדכני של הבדיקה האחרונה וכך גם את התאריך של הבדיקה הבאה (שאל את הרופא לגבי התאריך), זאת על מנת לעזור לך לזכור מתי עליך לבצע את הבדיקה הבאה.

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופות

[...]

- תרופות אחרות לטיפול בזיהום HIV (אייДС) - נדרש מעקב מיוחד בשימוש עם בוסנטן תרו.

[...]

הריון, הנקה ופוריות

[...]

לאריזת התכשיר מצורף כרטיס אזהרה למטופל. עלייך למלא כרטיס זה ולהציגו בפני הרופא בביקור הבא, כך הרופא או הגניקולוג יוכלו להעריך אם יש צורך באמצעי מניעה מהימן נוסף או חלופי.

[...]

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

#### ילדים ומתבגרים

בוסנטן תרו אינו מומלץ לשימוש בילדים הסובלים מטרשת עור עם כיבים באצבעות.

[...]

### 4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי נדירות (מופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1,000):

- הלם אנפילקטי (תגובה אלרגית כללית), אנגיואדמה (נפיחות, בדרך כלל מסביב לעיניים, לשפתיים, ללשון או לגרון)
- שחמת הכבד, אי ספיקת כבד (הפרעה חמורה בתפקודי כבד)

[...]

#### תופעות לוואי בילדים ובמתבגרים

תופעות הלוואי שדווחו בקרב ילדים שטופלו בבוסנטן תרו זהות לאלו שדווחו במבוגרים.

[...]