

אפריל 2024

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

הנדון: Tracleer® 62.5mg film-coated tablets  
Tracleer® 125mg film-coated tablets

בעל הרישום J-C Health Care Ltd. מבקש להודיעכם כי העלוניו לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו באפריל 2024.

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

#### ההתוויה המאושרת בישראל:

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

#### מרכיב פעיל:

BOSENTAN as monohydrate 62.5mg  
BOSENTAN as monohydrate 125mg

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 העדכונים הם בהתאם לעדכון מידע בעלון האירופאי, הנוגע למידע על הנקה.

## עלון לרופא

.....

### **4.6 Fertility, pregnancy and lactation**

.....

#### Breast-feeding

~~It is not known whether bosentan is excreted into human breast milk. Data from a case report describe the presence of bosentan in human milk in a low concentration. There is insufficient information about the effects of bosentan on the breastfed infant. A risk to the breastfed infant cannot be excluded.~~

Breast-feeding is not recommended during treatment with Tracleer.

## עלון לצרכן

### **הריון, הנקה ופוריות**

.....

#### הנקה:

~~טרקליר עובר לחלב האם שלך. דווחי לרופאך באופן מיידי אם את מניקה או מתכננת להניק טרם תחילת הטיפול בטרקליר, מחשש לפגיעה בתינוק. מומלץ להפסיק להניק אם נרשמה לך התרופה טרקליר, מכיוון שלא ידוע אם מעבר התרופה בחלב אם יכולה לפגוע בתינוק. התרופה עוברת לחלב האם. התייעצי עם הרופא בנוגע לכך.~~