



יוני 2024

רופא/ה, רוקח/ת וכבד/ה
חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

בוסנטן טבע 62.5 מ"ג **Bosentan Teva 62.5 mg**
Each Tablet Contains: Bosentan (as monohydrate 62.5 mg)

בוסנטן טבע 125 מ"ג **Bosentan Teva 125 mg**
Each Tablet Contains: Bosentan (as monohydrate 125 mg)

עדכונים בעלון לצרכן

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

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

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות משמעותיות מסומנות **באדום** והסרות בקו חוצה):

2. לפני השימוש בתרופה

פוריות, היריון והנקה:

[...]

הנקה:

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

[...]

ילדים ומתבגרים

בוסנטן טבע אינה מומלצת לשימוש בילדים **ובמתבגרים** הסובלים מטרשת רב-מערכתית ומכיבים באצבעות

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.